

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16133

Ref. Expediente N° 15268001

Señor(a)
CTC BIO, INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/KR2014/003160				
Fecha de Presentación Internacional	11 de abril de 2014				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	15-268001-0000-0000	10 de noviembre de 2015
Reivindicaciones:	15-268001-0000-0000	10 de noviembre de 2015
	15-268001-0004-0000	13 de mayo de 2016
	15268001	8 de septiembre de 2017
Prioridad:	País: KR, REPUBLICA DE COREA Número: 10-2013-0040084 Fecha: 11 de abril de 2013	

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 11 del Radicado 15268001 del 8 de septiembre de 2017.

Oficio N° 16133

Ref. Expediente N° 15268001

Título de la solicitud: “FORMA DE DOSIFICACIÓN DE PELÍCULA QUE CONTIENE BASE LIBRE DE TADALAFILO QUE CONTIENE POLÍMERO CON BASE DE POLIETILENGLICOL Y/O POLÍMERO CON BASE DE POVIDONA COMO ESTABILIZANTE DE DISPERSIÓN”

El problema técnico se refiere a la necesidad de una composición que, conteniendo taladafil, maximice la estabilidad de dispersión del taladafil sin inducir olor o sabor específicos, presente una baja tasa de reagregación de partículas de taladafil y se reduzca la cantidad de burbujas durante su proceso de preparación.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona una preparación de película mediante la adición de un polímero a base de polietilenglicol y / o un polímero a base de vinilpirrolidona como estabilizadores de dispersión y el método de preparación.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61P 29/00; A61K 31/455; A61K 31/5415.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 11 no es clara porque en los dos primeros pasos no queda claro si lo que se prepara es una solución o una dispersión. Además, el segundo paso reitera lo que se dijo en el primero: es decir agitar (hasta homogenizar). El tercer paso no deja en claro si con sólo retirar el gas queda formada la película. Y el cuarto paso no es claro, porque si la película ya está hecha (según el paso tres), en este cuarto paso no se define con qué tipo de material se la recubre. Además, ninguno de los pasos menciona expresamente la manera de formar la película. De la forma en que está redactada esta reivindicación, se infiere que la película sólo contiene estabilizador y taladafil. Se sugiere hacer las aclaraciones del caso, considerando que los pasos estén debidamente sustentados en la descripción.

La reivindicación 1 no es concisa porque no define las proporciones de los diversos componentes; es decir del taladafil ni del polímero del que está hecha la película. Se sugiere hacer las precisiones del caso.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no está redactada de manera clara, para que la persona versada pueda comprender el objeto de la solicitud, dado que presenta párrafos incomprensibles tales como: “*Solución técnica. Para lograr el objeto, la presente descripción proporciona una película que contiene base libre de taladafil en la que un polímero con base de polietilenglicol, un polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos se incluye en una formulación de película que contiene base libre de taladafil como un agente de estabilización de dispersión, y su solución de preparación de película, y sus métodos de preparación.*” (Pág 3, líneas 10 a 15). En este párrafo se da a entender que el taladafil es el estabilizante. Se sugiere revisar toda la descripción y presentar las aclaraciones pertinentes.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Oficio N° 16133

Ref. Expediente N° 15268001

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, es decir el 11 de abril de 2013.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud.

El solicitante sostiene que *“para la dispersión estable de tadalafil, se utilizan selectivamente los siguientes cuatro tipos de compuestos (un copolímero de alcohol polivinílico-polietilenglicol, homopolímero o copolímero de vinilpirrolidona, polivinilpirrolidona o copolímero de vinilpirrolidona-acetato de vinilo) como agente estabilizador de la dispersión del tadalafil.”*

Esta Oficina aclara que, dado que las composiciones del estado de la técnica no contienen estos estabilizantes y dado que la composición reivindicada que contiene tadalafilo en forma de base libre junto con estos estabilizantes presenta estabilidad de la dispersión (% RSD), la composición reivindicada se considera inventiva.

El solicitante considera que *“la Tabla 1 ilustra que cuando se incluye un copolímero de alcohol polivinílico-polietilenglicol, polietilenglicol, una polivinilpirrolidona o un copolímero de vinilpirrolidona-acetato de vinilo o mezclas de los mismos como agente estabilizador de la dispersión, se observaron valores de desviación estándar significativamente más bajos en comparación con casos en los que no se incluyó un agente estabilizador de dispersión (es decir, Ejemplos Comparativos 1-3), y casos en los que se incluyeron otros compuestos como agente estabilizador de dispersión (es decir, Ejemplos 5, 8-12 y 14)”*

Esta Oficina considera que asiste razón al solicitante, dado que los resultados a los que se refiere presentan que las composiciones que incluyen un estabilizador de dispersión como: copolímero de alcohol polivinílico-polietilenglicol, polietilenglicol, polivinilpirrolidona o un copolímero de vinilpirrolidona-acetato de vinilo, muestran valores de desviación estándar (%RDS) menores que las composiciones que no los incluye (Ejemplos Comparativos 1-3), y que las composiciones que incluyen otros estabilizadores de dispersión (Ejemplos 5, 8-12 y 14). Lo cual es un efecto sorprendente para la persona versada en la materia.

El solicitante sostiene que *“La invención reclamada no se refiere a un método para disolver tadalafil insoluble, y se refiere a un método para dispersar, especialmente, la dispersión estable de tadalafil en estado no disuelto. La invención reclamada describe que 2% en peso o menos de la base libre de tadalafil total se disuelve en la solución de polímero, lo que significa que la base libre de tadalafil no se disuelve sustancialmente. Por el contrario, D1 describe un método para disolver mejor el tadalafil insoluble. D2 también describe un método para disolver mejor tadalafil en agua.”*

Esta Oficina aclara que, si bien en la solicitud no se busca disolver el tadalafil, sino en dispersarlo, de manera que la dispersión sea estable y contenga tadalafil en forma de base libre al 2% o menos, este hecho no está explicitado en la reivindicación 1, por lo cual se sugiere incluirlo allí.

De otro lado, es cierto que en D1 y D2, de manera diferente a esta solicitud, se enseña el disolver el tadalafil.

Oficio N° 16133

Ref. Expediente N° 15268001

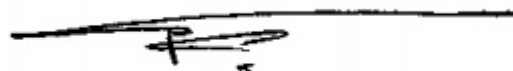
En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ