

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16987

Ref. Expediente N° 16023024

Señor(a)
ABBVIE INC.
patentessic@castellanosyco.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/Us2014/045581				
Fecha de Presentación Internacional	7 de julio 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

Descripción	16023024	2 de febrero de 2016
Reivindicaciones:	16023024	2 de febrero de 2016
	16023024 (3)	10 de mayo de 2016
	16023024	28 de junio de 2017
	16023024	03 de octubre de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/843.799 Fecha: 8 de julio de 2013.	

2. Análisis de la Prioridad

Oficio N° 16987

Ref. Expediente N° 16023024

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. 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.

4. 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 57 del capítulo reivindicatorio (Bajo el No. 16023024, del 03 de octubre de 2017).

Título de la solicitud: “FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICAS ESTABILIZADAS QUE COMPRENDEN ATRASENTÁN Y UN ANTIOXIDANTE” (Modificado bajo el No. 16023024, del 03 de octubre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar formas de dosificación farmacéuticas estabilizadas que comprenden Atrasentán.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación farmacéutica sólida estable, CARACTERIZADA PORQUE comprende: (a) base libre de atrasentán, o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; (b) un antioxidante farmacéuticamente aceptable, en donde la relación molar de antioxidante a base libre de atrasentán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es de entre 10:1 y 1:10; y (c) un desintegrante farmacéuticamente aceptable.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/24, A61P 9/00, A61K 9/28.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

A pesar de las modificaciones presentadas como respuesta al primer examen de fondo, se insiste en las objeciones que a continuación se presentan y que afectan la claridad y concisión del pliego reivindicatorio:

La reivindicación 1 no es concisa cuando menciona: “*un desintegrante farmacéuticamente aceptable*” y “*un antioxidante farmacéuticamente aceptable*”, ya que con esta definición se pueden obtener múltiples opciones de posibles composiciones que no tienen sustento en la descripción. Mencionar de manera genérica que puede contener un desintegrante o un antioxidante, puede dar

Oficio N° 16987

Ref. Expediente N° 16023024

posibilidad a que cualquiera de ellos pueda ser empleado en la composición y de esta manera no se puede reconocer el objeto de la invención.

Adicionalmente, la reivindicación 1 no es clara cuando menciona: “o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo”, ya que según lo que se observa en el capítulo descriptivo, en sus ejemplos y/o ensayos, la sal que siempre se emplea de preferencia es la sal clorhidrato, por lo cual no habría sustento para reclamar cualquier sal farmacéuticamente aceptable de atrasentán. Se requiere ajustar el pliego reivindicatorio a la sal que tiene sustento en la descripción.

La reivindicación 1 tampoco es clara ya que no se encuentra correctamente definida como composición farmacéutica. Se le reitera a la solicitante, que cualquier composición farmacéutica debe definirse por el principio activo exacto y la cantidad del mismo, así como de sus auxiliares de formulación también exactos y la cantidad concreta de cada uno de ellos. Tal como se encuentra la reivindicación 1 no cumple con ninguna de estas características y por ello se insiste en realizar las aclaraciones necesarias, por ejemplo, como se define en el capítulo descriptivo, tablas 10-A a 10-C o en las reivindicaciones 39 y 48 (juntas).

La reivindicación 2 no es concisa cuando menciona: “*un diluyente farmacéuticamente aceptable*”, ya que con esta definición se pueden obtener múltiples opciones de posibles composiciones que no tienen sustento en la descripción. Mencionar de manera genérica que puede contener un diluyente, puede dar posibilidad a que cualquiera de ellos pueda ser empleado en la composición y de esta manera no se puede reconocer el objeto de la invención.

Con la modificación presentada en la reivindicación 1, la solicitante comete un error en la dependencia de algunas reivindicaciones porque al dejar el diluyente en la reivindicación 2, no habría coherencia en las definiciones de diluyente que dependen de la reivindicación 1 y no de la reivindicación 2, que es donde ahora se encuentra el diluyente. Por ejemplo, en la reivindicación 37 se menciona: “*un diluyente farmacéuticamente aceptable, donde la forma de dosificación comprende de 70% en peso a 99 % en peso del diluyente*”, y esa reivindicación 37 depende de la reivindicación 34, que reclama: “*La forma de dosificación de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE comprende además un aglutinante polimérico, donde la relación ponderal de aglutinante a la base libre de atrasentán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es de entre 2:1 y 25:1*”, por lo que el diluyente está siendo reclamado como si en la reivindicación principal 1 se estuviera incluyendo, pero no es de la reivindicación 1 sino de la reivindicación 2 que se modificó. Así como el ejemplo, existen casos similares. Se requiere realizar las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 5 no es clara cuando menciona: “*La forma de dosificación de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE la forma de dosificación comprende además un aglutinante*”, ya que con dicha definición existiría la posibilidad de un sinnúmero de posibilidades de aglutinantes que no tienen sustento en el capítulo descriptivo. Se requiere definir correctamente la invención, tal como se mencionó anteriormente.

Oficio N° 16987

Ref. Expediente N° 16023024

Lo anterior aplica para la reivindicación 12, 13, 26 (por los mismos términos objetados en las reivindicaciones anteriores) y 38 (cuando menciona de manera general “deslizante” y “lubricante”).

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente de prioridad: 8 de julio de 2013, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	WO2006034094	“Crystalline Form 1 of atrasentan hxdrochloride”	30/Marzo/2006
D2	WO2006034084	“Crystalline form 2 of atrasentan hydrochloride”	30/Marzo/2006

El documento D1¹ divulga (resumen) formas cristalinas 1 de atrasentán clorhidrato y composiciones farmacéuticas que las comprenden junto con un oxidante.

El documento D2² divulga (resumen) formas cristalinas 2 de atrasentán clorhidrato y composiciones farmacéuticas que las comprenden junto con un oxidante.

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Una forma de dosificación farmacéutica sólida estable, CARACTERIZADA PORQUE comprende: (a) base libre de atrasentán, o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; (b) un antioxidante farmacéuticamente aceptable, en donde la relación molar de antioxidante a base libre de atrasentán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es de entre 10:1 y 1:10; y (c) un desintegrante farmacéuticamente aceptable”* (Bajo el No. 16023024, del 03 de octubre de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una forma de dosificación farmacéutica sólida estable, CARACTERIZADA PORQUE comprende: (a) base libre de atrasentán, o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;	Composiciones de dosis única que contienen estas cantidades o una combinación de sus submúltiplos, que comprenden Hidroclorhidrato Atrasentan Cristalino Forma 1 (resumen, pág. 1, línea 2, pág. 6, líneas 14 en adelante)	Composiciones de dosis única que contienen estas cantidades o una combinación de sus submúltiplos, que comprenden Hidroclorhidrato Atrasentan Cristalino Forma 2 (resumen, pág. 1, línea 2, pág. 22 y 23) Dosis de aproximadamente

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2006034094A1&K C=A1&FT=D&ND=&date=20060330&DB=&locale=en_EP

²URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2006034084A1&K C=A1&FT=D&ND=&date=20060330&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 16987

Ref. Expediente N° 16023024

	Dosis de aproximadamente 0,03 a aproximadamente 200 mg / kg de peso corporal. (pág. 29, líneas 23 a 25)	0,03 a aproximadamente 200 mg / kg de peso corporal. (pág. 22, línea 22)
(b) un antioxidante farmacéuticamente aceptable, en donde la relación molar de antioxidante a base libre de atrasentán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es de entre 10:1 y 1:10;	Comprende un antioxidante en las composiciones farmacéuticas (Pág. 6, línea 33)	Comprende un antioxidante en las composiciones farmacéuticas (pág. 22, línea 27)
y (c) un desintegrante farmacéuticamente aceptable	desintegrante farmacéuticamente aceptable (pág. 6, línea 18)	desintegrante farmacéuticamente aceptable (pág. 22, línea 27)

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones de dosis única que contienen estas cantidades o una combinación de sus submúltiplos, que comprenden hidroclorehidrato de Atrasentan Cristalino Forma 1 (resumen, pág. 1, línea 2, pág. 6, líneas 14 en adelante), en dosis de aproximadamente 0,03 a aproximadamente 200 mg / kg de peso corporal. (pág. 29, líneas 23 a 25).

La diferencia entre las formas de dosificación farmacéutica de la invención y las reveladas en D1, consiste en que la relación molar de antioxidante a atrasentán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es de entre 10:1 y 1:10.

El efecto que logra el incluir “estas característica” es que se obtienen formas de dosificación farmacéuticas estabilizadas con antioxidantes, que comprenden Atrasentán.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener formas de dosificación farmacéutica estabilizada que comprenden atrasentán junto con un antioxidante y un desintegrante farmacéuticamente aceptable.

Por su parte, el documento D2 revela composiciones de dosis única que contienen estas cantidades o una combinación de sus submúltiplos, que comprenden hidroclorehidrato de atrasentán cristalino (Forma 2) (resumen, pág. 1, línea 2, pág. 22 y 23), en dosis de aproximadamente 0,03 a aproximadamente 200 mg / kg de peso corporal. (pág. 22, línea 22), que comprende un antioxidante (pág. 22, línea 27) y un diluyente farmacéuticamente aceptable (pág. 22, línea 27).

Luego de revisar los argumentos de la solicitante, y de observar las diferencias con el nuevo capítulo reivindicatorio, es necesario mencionar dos aspectos: En primer lugar, insistir en lo que se mencionó en el primer examen de fondo, en cuanto a que al revisar las formas de dosificación soportadas en la descripción (C.D.: Tabla 2-A y tablas 10-A a 10-C), se encuentra que se presentan auxiliares de formulación específicos que contribuyen el aparente efecto técnico soportado, pero tales formulaciones no se encuentran reclamadas en el pliego reivindicatorio, razón por la cual no existe evidencia de un efecto superior o sorprendente de las presentes

Oficio N° 16987

Ref. Expediente N° 16023024

formulaciones, frente a lo que se conoce en el estado del arte (composiciones de D1 o D2). En segundo lugar, y dado que el aparente efecto técnico está dado por la estabilización de la composición por la presencia de un antioxidante, se le recuerda a la solicitante que precisamente ese es el efecto esperado para cualquier composición farmacéutica que se pretenda poner a disposición del público o del paciente. El hecho de contener un antioxidante, en la relación molar que sea frente al activo, precisamente se realiza en la industria farmacéutica para proveer composiciones que no se degraden tan rápido a medida que pasa el tiempo y se garantice la dosis de medicamento en un lapso de tiempo en el que pueda llegar a su uso final, y esto no constituye ningún avance técnico en el estado del arte sino que por el contrario se realiza para cumplir unos requisitos mínimos en la formulación. De hecho tanto D1 como D2 son conscientes de ello y mencionan la posibilidad de contener antioxidantes en las formulaciones allí descritas, sin que sea sustancialmente diferente a lo reclamado en la presente solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, al observar formulaciones de D1 o D2, habría podido proponer la relación molar de antioxidante a atrasentán, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 49 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006034094	1 a 49	Nivel inventivo
D2	WO2006034084	1 a 49	Nivel inventivo

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.

Oficio N° 16987

Ref. Expediente N° 16023024

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: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ