

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **2868**

Ref. Expediente N° NC2016/0005666

Señor(a)
NOVARTIS AG
patents@olartemoure.com

Asunto: **PATENTE DE INVENCION - 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/IB2015/055098				
Fecha de Presentación Internacional	6 de julio de 2015				

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	NC2016/0005666	21 de diciembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0005666	21 de diciembre de 2016

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **2868**

Ref. Expediente N° NC2016/0005666

	NC2016/0005666	31 de mayo de 2017
Dibujos:	NC2016/0005666	21 de diciembre de 2016
Prioridad(es):	07/07/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/021,271	

2. Análisis de la Prioridad

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 10 del capítulo reivindicatorio (NC2016/0005666 de 31 de mayo de 2017).

Título de la solicitud: “FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA” (NC2016/0005666 de 21 de diciembre de 2016).

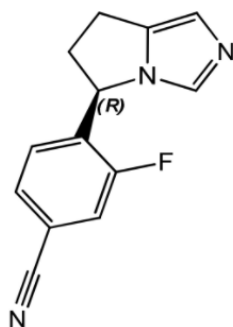
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2868

Ref. Expediente N° NC2016/0005666

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar una composición farmacéutica para el compuesto de formula I que sea farmacéuticamente procesable y diseñar una forma de dosificación estable y su proceso de fabricación.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona formas de dosificación farmacéutica para administración oral que comprenden el compuesto de formula I (4-[(5R)-6,7-dihidro-5H-pirrolo[1,2-c]imidazol-5-il]-3-5 fluorobenzonitrilo) o cualquier sal farmacéuticamente aceptable del mismo y a procesos para producir dichas formas sólidas de dosificación farmacéutica.



(1)

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/20, A61K 31/45.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque es muy general y no define qué formas de dosificación se quiere patentar de acuerdo a lo soportado en la descripción, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2868

Ref. Expediente N° NC2016/0005666

Los términos "opcionalmente" y "preferiblemente" en la reivindicación 6 son relativos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La presencia de celulosa microcristalina (MCC) y manitol dentro de la composición, es mencionada en las reivindicaciones como características esenciales, pero estas características no están soportadas en la descripción en términos de la ventaja en su uso dentro de la formulación. El capítulo descriptivo (Pág. 3 líneas 29-30 y pág. 4 líneas 1-15) expone que el uso de MCC y manitol como agentes de relleno no es adecuado en la fabricación de la composición de la sal de fosfato de compuesto I; pero más adelante estos dos agentes de relleno se mencionan como adecuados para el proceso (pág. 4 líneas 16-22).

La descripción no muestra claramente cómo se superaron los problemas de procesos generados por los mencionados excipientes. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 7 de julio de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013109514	NEW FORMS AND SALTS OF A DIHYDROPYRROLO[1, 2 – c]IMIDAZOLYL ALDOSTERONE SYNTHASE OR AROMATASE INHIBITOR	24-07-2013
D2	US2008269343 A1	GALENIC FORMULATION OF ORGANIC COMPOUND	30-10-2008

Página 4 de 8



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2868

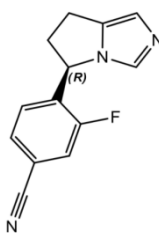
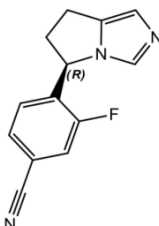
Ref. Expediente N° NC2016/0005666

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una forma de dosificación farmacéutica para administración oral que comprende a) 0.5 a 20% por peso del fármaco 4-[(5R)-6,7-dihidro-5H-pirrolo[1,2-c]imidazol-5-il]-3-fluorobenzonitrilo como se define por la fórmula (1), (NC2016/0005666 de 31 de mayo de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales con el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Forma de dosificación farmacéutica de admón. Oral con 0.5 a 20% por peso del compuesto de fórmula I,  (1)	Composición farmacéutica del compuesto A de administración oral  Pág. 2 líneas 12-14 Pág. 4 línea 10-16	Composición farmacéutica de administración oral
30-95% MCC	Uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables. Pág. 4 línea 13	Como material de relleno se usa preferiblemente MCC 20-32% p/p [0051]

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2868

Ref. Expediente N° NC2016/0005666

Sal mono fosfato del compuesto I	Sal de fosfato del compuesto A (pág. 3 línea 14)	No divulga
0.1 a 5% de dióxido de silicio coloidal	Uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables. Pág. 4 línea 13	Dióxido de silicio coloidal como lubricante 0.4-6%p/p [0054]
3 a 40% de manitol	Uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables. Pág. 4 línea 13	Manitol como diluyente [0040]

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica del de la sal de fosfato del compuesto A para administración oral (Pág. 2 líneas 12-14 y Pág. 4 línea 10-16)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado en D1 consiste en el uso dentro de la formulación de los agentes de relleno microcelulosa cristalina, dióxido de silicio en la formulación del compuesto de formula I.

El efecto que se logra por el hecho de incluir el uso de los agentes de relleno microcelulosa cristalina, dióxido de silicio y manitol en la formulación del compuesto de formula I es estabilizar la sal de fosfato del compuesto I.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo estabilizar una composición conocida en D1?

Sin embargo, la utilización de los agentes de relleno microcelulosa cristalina, dióxido de silicio y manitol para estabilizar la composición, ya está divulgada en el documento D2 ([0051], [0054] y [0040])

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría la utilización de los agentes de relleno microcelulosa cristalina, dióxido de silicio y manitol

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2868

Ref. Expediente N° NC2016/0005666

para estabilizar la composición del documento D2 en el producto divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

Las reivindicaciones 1-7 son afectadas por nivel inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 7 de este oficio

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013109514	1-7	Nivel inventivo
D2	US2008269343	2-7	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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2868

Ref. Expediente N° NC2016/0005666

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: Adriana Paola Camargo Rodriguez

Revisado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ