

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

Oficio N° 9531

Ref. Expediente N° 14000880

Señor (a)  
HANMI PHARM. CO., LTD.  
mail@rubiolawyers.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/KR2012/003970  |                               |   |             |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 18 de mayo de 2012 |                               |   |             |  |

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       | 14000880-00000-0000 | 3 de enero de 2014      |
| Reivindicaciones: | 14000880-00000-0000 | 3 de enero de 2014      |
|                   | 14000880-00004-0000 | 27 de mayo de 2015      |
|                   | 14000880-00009-0000 | 23 de noviembre de 2015 |

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

Oficio N° 9531

Ref. Expediente N° 14000880

|                |                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Prioridad(es): | País: KR, REPUBLICA DE COREA Número: 102011-0054685 Fecha: 7 de junio de 2011. |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|

## 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. 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 (Radicado No. 14000880-00009-0000, del 23 de noviembre de 2015).

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN COMPUESTO DE LA FORMULA (I) O UNA DE SUS SALES ACEPTABLES Y UN LUBRICANTE DE SAL NO METÁLICA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones alternativas anticancerígenas que comprendan el compuesto de fórmula (I), de estabilidad mejorada en la que se impida la aparición de impurezas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) o una de sus sales farmacéuticamente aceptables del mismo y un lubricante de sal no metálica, en donde dicho lubricante de sal no metálica es éster del ácido graso de sacarosa.

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

Oficio N° 9531

Ref. Expediente N° 14000880

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 401/12.

**4. De la solicitud de patente**

**Título**

El título es demasiado genera cuando menciona “compuesto de fórmula (I)” y “un lubricante de sal no metálica” porque no permite a cualquier persona reconocer hacia donde se dirige la invención. Se requiere realizar las correcciones necesarias.

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

La reivindicación 1 no es concisa por dos razones:

- 1) Porque cuando se menciona “éster del ácido graso de sacarosa” se podrían presentar múltiples opciones de diferentes lubricantes que no tienen sustento en la descripción.
- 2) Porque al no mencionar las cantidades o proporciones de cada uno de los ingredientes de la composición se podrían presentar múltiples opciones de diferentes cantidades que no tienen sustento en la descripción. Adicionalmente, para que los excipientes demuestren su función en una formulación es imperativo que se sepa claramente cuál es la proporción de dicho agente en las mismas, porque cabe resaltar que la cantidad define en muchas ocasiones, cómo se comporta un auxiliar de formulación en una composición farmacéutica.

Se requiere realizar las correcciones necesarias.

La reivindicación 3 no es clara, porque la cantidad del lubricante se presenta en una unidad de medida diferente a la del principio activo y por tanto le resta claridad a la invención. Se requiere dejar la invención en una sola unidad de medida.

La reivindicación 4 no es clara ni concisa por las siguientes razones: No es clara, porque aparentemente contiene materia que puede considerarse como esencial en la invención y que por lo tanto debería estar contenida en la reivindicación principal

Página 3 de 9

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

Oficio N° 9531

Ref. Expediente N° 14000880

1. Además no es concisa, porque no se mencionan las proporciones o cantidades de cada uno de los auxiliares de formulación listados. Se requiere realizar las correcciones necesarias.

La anterior objeción aplica para la reivindicación 8, en el sentido de que se menciona como parte característica técnica esencial de la invención el contener un recubrimiento (bien sea de liberación rápida, entérico o de liberación prolongada), pero esta característica daría posibilidad a formulaciones distintas y con características técnicas esenciales alejadas del objeto de la reivindicación 1, con lo cual no se puede comprender cuál es la materia real a proteger. Adicionalmente tampoco se están mencionando las cantidades o proporciones de dichos agentes de recubrimiento, lo cual dificulta aún más comprender la invención. Se requiere realizar las aclaraciones pertinentes.

Lo anterior aplica para la reivindicación 9.

Finalmente, la reivindicación 10 no es clara cuando menciona: “que comprende un compuesto de fórmula (II) de menos de 0,5% en peso en condiciones extremas mantenido en un envase de HDPE hermético a 60°C durante 4 semanas, o en condiciones aceleradas mantenido en un envase de HDPE hermético a 40°C y 75% de HR durante 6 meses”, que son resultados a alcanzar y no definen la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Es de anotar en este punto, que una formulación farmacéutica se caracteriza en términos de su composición cualicuantitativa y no por referencia a la composición del envase o a las condiciones medio ambientales: temperatura y humedad relativa. Se requiere eliminar dicha reivindicación.

## **5. 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 la cual se invoca prioridad: 7 de junio de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

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

Oficio N° 9531

Ref. Expediente N° 14000880

| Ítem | Documento    | Título                                                             | Fecha de Presentación |
|------|--------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | US2010179120 | "Novel amide derivative for inhibiting the growth of cancer cells" | 15/Julio/2010         |
| D2   | WO2005105050 | "Oral formulation for delivery of poorly absorbed drugs"           | 10/Noviembre/2005     |

El documento D1<sup>1</sup> divulga diferentes derivados de amida para la inhibición del crecimiento celular en cáncer y una composición que comprende el compuesto de fórmula (I) dentro del cual se selecciona el compuesto 1-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona (Pág. 7, Párr. [0177] a [0180]; Pág. 35, Ej.36).

El documento D2<sup>2</sup> divulga composiciones y métodos para administración oral de fármacos con baja absorción y en donde se revelan auxiliares de formulación tales como éster del ácido graso de sacarosa, por ejemplo estearato de sacarosa, palmitato de sacarosa, laurato de sacarosa, behenato de sacarosa, oleato de sacarosa, erucato de sacarosa y similares (resumen y pág. 11, líneas 9 a 18).

## 6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

### Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) o una de sus sales farmacéuticamente aceptables del mismo y un lubricante de sal no metálica, en donde dicho lubricante de sal no metálica es éster del ácido graso de sacarosa"* (Bajo el No. 14000880-00009-0000, del 23 de noviembre de 2015).

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

| Características esenciales   | D1                                               | D2                            |
|------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------|
| una composición farmacéutica | Composición farmacéutica que comprende (resumen, | Una composición de liberación |

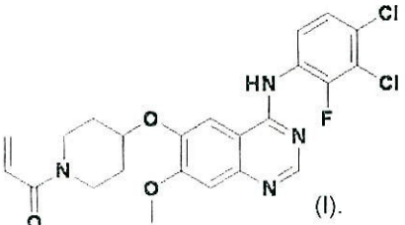
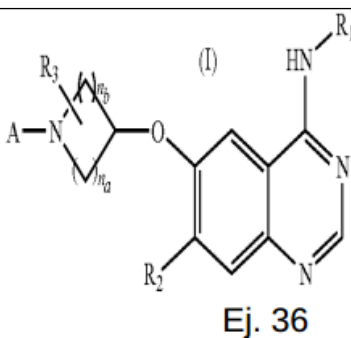
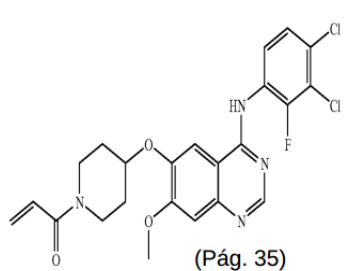
<sup>1</sup>URL:[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20100715&CC=US&NR=2010179120A1&KC=A1](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20100715&CC=US&NR=2010179120A1&KC=A1)

<sup>2</sup>URL:[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2005105050A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051110&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2005105050A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051110&DB=EPODOC&locale=en_EP)

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

Oficio N° 9531

Ref. Expediente N° 14000880

| que comprende:                                                                                                                                                                         | párr. [0001 y 0012])                                                                                                                                                                                | oral que comprende                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>un compuesto de fórmula (I)</p>  <p>o una de sus sales farmacéuticamente aceptables del mismo</p> |  <p>Ej. 36</p>  <p>(Pág. 35)</p> | <p>No menciona el compuesto particular pero señala que entre los compuestos con baja absorción se encuentran anticancerígenos (pág. 11, línea 1)</p>                                                                                                                                            |
| <p>y un lubricante de sal no metálica, en donde dicho lubricante de sal no metálica es éster del ácido graso de sacarosa</p>                                                           | <p>No menciona</p>                                                                                                                                                                                  | <p>en donde se revelan auxiliares de formulación tales como éster del ácido graso de sacarosa, por ejemplo estearato de sacarosa, palmitato de sacarosa, laurato de sacarosa, behenato de sacarosa, oleato de sacarosa, erucato de sacarosa y similares (resumen y pág. 11, líneas 9 a 18).</p> |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga diferentes derivados de amida para la inhibición del crecimiento celular en cáncer y una composición que comprende el compuesto de fórmula (I) dentro del cual se selecciona el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona (Pág. 7, Párr. [0177] a [0180]; Pág. 35, Ej.36).

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

Oficio N° 9531

Ref. Expediente N° 14000880

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones farmacéuticas de D1, consiste en que el lubricante de sal no metálica es éster del ácido graso de sacarosa.

El efecto que logra esta característica, es que se obtiene una composición farmacéutica que comprende un derivado de amida, que inhibe el crecimiento de células con cáncer.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones reveladas en D1, para obtener una composición inhibidora del crecimiento de células con cáncer?

Por su parte, el documento D2 ya realizaba plenas enseñanzas para llegar a la presente invención. Dicho documento revela composiciones y métodos para administración oral de fármacos con baja absorción, en donde se revelan auxiliares de formulación tales como éster del ácido graso de sacarosa, por ejemplo estearato de sacarosa, palmitato de sacarosa, laurato de sacarosa, behenato de sacarosa, oleato de sacarosa, erucato de sacarosa y similares (resumen y pág. 11, líneas 9 a 18).

Luego de revisar los ensayos, pruebas y ejemplos del capítulo descriptivo (pág. 17 en adelante) podemos observar que existen diferentes composiciones ensayadas y según las cuales se pretende hacer notar un efecto técnico inesperado, pero estas composiciones no son las mismas reivindicadas en el último capítulo reivindicatorio presentado. En la tabla 1 (página 9 en adelante) se menciona que el lubricante se selecciona de sales de metales de ácidos grasos, ésteres de ácidos grasos, ácidos grasos y alcoholes, aceites y otros; en la tabla 2 (página 18 en adelante) se prueban ésteres de ácido graso de sacarosa, aceite vegetal hidrogenado y ácido esteárico; en la tabla 3 se prueba como lubricante behenato de glicerilo, palmito estearato de glicerilo; en la tabla 4 se prueban monoestearato de glicerilo, alcohol palmitoílico, alcohol estearílico, aceite de ricino hidrogenado, aceite mineral y ácido fumárico. Posteriormente se comparan las composiciones que contienen los auxiliares anteriormente mencionados, contra composiciones que comprenden lubricantes de sal de metal.

Lo anterior es importante por dos razones: 1) No existe sustento de que la formulación con ácido graso de sacarosa sea superior a las demás propuestas por el solicitante, porque de todo el abanico de posibilidades, la solicitante simplemente está seleccionando una de ellas y precisamente esta posibilidad se sugería a partir de lo enseñado en D2. 2) Que el principio activo está formulado junto con otros

Página 7 de 9

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

Oficio N° 9531

Ref. Expediente N° 14000880

excipientes esenciales en las composiciones y que también estarían involucrados en los resultados de estabilidad presentados y no atribuibles exclusivamente a la presencia de un lubricante de la lista de propuestos. No se puede reconocer una mejoría técnica porque lo ensayado no corresponde con lo reivindicado y la generalidad de la materia presentada en el último capítulo reivindicatorio, no permite identificar de manera concreta la invención.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al observar el lubricante de sal no metálica éster del ácido graso de sacarosa, de la anterioridad D2, habría podido adicionarlo en las composiciones reveladas de D1, 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 10 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

## 7. Conclusión

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US2010179120 | 1 a 10                     | Nivel Inventivo      |
| D2   | WO2005105050 | 1 a 10                     | 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

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

Oficio N° 9531

Ref. Expediente N° 14000880

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,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ**  
**DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ  
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ