

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

Oficio N° 11782

Ref. Expediente N° NC2017/0005391

Señor(a)
XELLIA PHARMACEUTICALS APS
NOTIFPAT@CAVELIER.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/EP2015/075918				
Fecha de Presentación Internacional	6 de noviembre 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:	Radicado N° NC2017/0005391	26/Mayo/2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0005391	26/Mayo/2017
	Radicado N° NC2017/0005391	10/Octubre/2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/076,400 Fecha: 06 de noviembre de 2014. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/168,749 Fecha: 30 de mayo de 2015	

2. Análisis de la Prioridad

Este Despacho acepta la reivindicación de prioridad del 06 de noviembre de 2014 en los términos establecidos en el artículo 9 de la D. 486 de 2000 para la materia concerniente a composiciones farmacéuticas que comprenden vancomicina; en lo

Página 1 de 5

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

Oficio N° 11782

Ref. Expediente N° NC2017/0005391

referente a las composiciones farmacéuticas que comprenden Teicoplanina, Telavancina, Dalbavancina e Ortavancina la fecha cierta para la determinación del estado de la técnica corresponde al 06 de noviembre de 2015.

3. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

La modificación realizada al capítulo reivindicatorio mediante escrito NC2017/0005391 del 10 de octubre de 2017 se acepta, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 41 de acuerdo con el radicado NC2017/0005391 del 10 de octubre de 2017.

Título de la solicitud: “UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN ANTIBIÓTICO DE GLICOPÉPTIDO Y UN EXCIPIENTE SELECCIONADO A PARTIR DE N-ACETIL-D-ALANINA O N-ACETIL-GLICINA” (modificado mediante escrito NC2017/0005391 del 10 de octubre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones líquidas parenterales estables.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un glicopeptido y N-acetil-D-alanina o N-acetil-D-glicina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/14, A61K 47/26, A61K 9/08, A61P 31/04.

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

Oficio N° 11782

Ref. Expediente N° NC2017/0005391

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 6-9, 14-17 y 25-27 no son claras, porque reclaman aminoácidos adicionales que no presentan efecto técnico, de hecho, de acuerdo con la tabla Ej. 1 se evidencia que las composiciones que presentan serina sus niveles de DAMS y CDP1 son de 4,1% y 5,2%, respectivamente, comparado con la composición de vancomicina liofilizada reconstituida (4,5% y 6,0%, respectivamente). Situaciones similares se observan para arginina, serina y leucina. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1 y 20 no están sustentadas, ya que reclaman de forma general una composición sin definir su forma farmacéutica y las concentraciones de sus ingredientes, más cuando dentro de la memoria descriptiva se enfatiza que el avance técnico de la presente solicitud consiste en el desarrollo de composiciones farmacéuticas líquidas estables dentro de unos rangos seleccionados de vancomicina, N-acetil-glicina o N-acetil-alanina, es decir, que las reivindicaciones independientes están reclamando formas farmacéuticas y rangos de concentración que no encuentran sustento en la memoria descriptiva.

Las reivindicaciones 1 y 20 no son concisas, comoquiera que repiten materia de forma innecesaria, ambas reclaman una composición que un antibiótico y N-acetil-alanina o N-acetil-glicina. Se sugiere hacer las presiones necesarias.

Las reivindicaciones 2-3 y 23-24 no son concisas, ya que repiten materia de forma innecesaria, estas reclaman una forma líquida acuosa; se sugiere incluir esta característica en la reivindicación independiente.

Las reivindicaciones 4 y 29 no son concisas, porque que repiten materia de forma innecesaria, ya que estas reclaman que el pH de la composición está entre 3-6; se sugiere dejar una sola cláusula la mencionada característica.

Las reivindicaciones 6-9, 15-16 y 26-28 no son concisas, comoquiera que repiten materia de forma innecesaria, ya que estas reclaman que la composición presenta L-Lisina, D-Lisina, L-Ornitina, D-Ornitina o L-Arginina. Se sugiere dejar en una sola cláusula la mencionada característica técnica.

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

Oficio N° 11782

Ref. Expediente N° NC2017/0005391

Las reivindicadores 10 y 32 no son concisas, porque repiten materia de forma innecesaria, ya que ambas reclaman que la composición comprende Vancomicina, Teicoplanina o, Telavancina o, Dalbavancina u, Oritavancina; se sugiere dejar una sola cláusula la mencionada característica técnica.

Las reivindicaciones 11, 13, 19, 33 y 36 no concisas, ya que repiten materia de forma innecesaria, porque estas reclaman que el antibiótico es vancomicina; se sugiere sólo dejar una de las reivindicaciones mencionadas.

Las reivindicaciones 4 y 22 no concisas, porque repiten de materia de forma innecesaria, ya que ambas reclaman un aminoácido adicional; se sugiere dejar en una sola cláusula la mencionada característica técnica.

Las reivindicaciones 6-9, 14-17 y 25-27 no están sustentadas, ya que dentro de la memoria descriptiva no se prueba el efecto de la ornitina y la valina sobre la estabilidad de la composición farmacéutica líquida. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, noviembre 06 de 2014. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

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

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

Oficio N° 11782

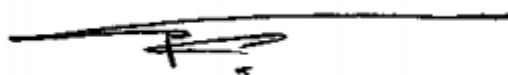
Ref. Expediente N° NC2017/0005391

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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



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

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN

Revisado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN