

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 210 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005391

Señor(a)
XELLIA PHARMACEUTICALS APS
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

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
	Radicado N° NC2017/0005391	28/Diciembre/2018
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

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.



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

Oficio N° 210 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005391

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

Se acepta la modificación realizada al capítulo reivindicatorio bajo radicado N° NC2017/0005391 del 28 de diciembre de 2018, 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 25 de acuerdo con el radicado N° NC2017/0005391 del 28 de diciembre de 2018.

Título de la solicitud: “UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN ANTIBIÓTICO DE GLICOPÉPTIDO Y UN EXCIPIENTE SELECCIONADO A PARTIR DE N-ACETILD-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.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 3, 16, 19 y 20 no son claras, porque el pH y la estabilidad por al menos 4 semanas, corresponden a resultados a alcanzar, los cuales no definen a la composición, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese resultado.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 210 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005391

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, 06 de noviembre de 2014. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US4670258	"Storable prepackaged aqueous solutions of vancomycin"	02/Junio/1987

El documento D1¹ divulga composiciones acuosas estables que comprenden vancomicina, estabilizada con dipéptidos o tripéptidos (Resumen y Cols. 2-4).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en "*Una composición líquida que comprende un antibiótico de glicopéptido y un excipiente seleccionado a partir de N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 0.1-20% p/v*" (Radicado N° NC2017/0005391 del 28 de diciembre de 2018).

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

Características esenciales	D1
Composición líquida que comprende:	Solución que comprende
-Un antibiótico de glicopéptido (0,1%-20% p/v)	Vancomicina (0,2%-0,5% p/v) (Col. 3, líneas 19-43 y Col. 4, Ej. 1)
-Excipiente N-acetil-D-alanina o N-acetil-glicina	N-Ac-glicina-N-D-alanina (Col. 2, líneas 50-68 y Col. 4, Ej. 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

¹www.google/patents/US4670258

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 210 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005391

Las reivindicaciones dependientes 2, 8-9, 11, 17 y 20 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 21 consiste en *“Un método para estabilizar un antibiótico de glicopéptido en una solución farmacéutica, que comprende el paso de mezclar un excipiente seleccionado de N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina y el antibiótico de glicopéptido”* (Radicado N° NC2017/0005391 del 28 de diciembre de 2018).

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

Características esenciales	D1
Un método para estabilizar un antibiótico de glicopéptido en una solución farmacéutica, que comprende el paso de:	Método de estabilización de la vancomicina que comprende: (Col. 8, Rv. 9)
Mezclar el Excipiente N-acetil-D-alanina o N-acetil-glicina con un antibiótico de glicopéptido	Disolver la Vancomicina con N-Ac-glicina-N-D-alanina en una solución acuosa (Col. 2, líneas 50-68 y Col. 8, Rv.9)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 21 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 21 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 22-24, no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 21, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US4670258	1-2, 8-9, 11, 17 y 20-25	Novedad

9. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante argumenta que la observación realizada sobre la falta de sustento de la ornitina y la valina no es pertinente. Al respecto, este Despacho señala que acepta el argumento y retira la objeción.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 210 del 25 de febrero de 2019

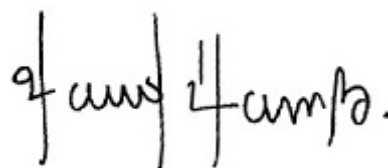
Ref. Expediente N° NC2017/0005391

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 deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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,



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES.

