

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1733 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012362

Señor(a)
PFIZER, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDAS DE PALBOCICLIB”.

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2016/053040.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de mayo de 2016.

PRIORIDAD(ES): US, 62/171,177, 04 de junio de 2015,
US, 62/332,973, 06 de mayo de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 15 de marzo de 2018, bajo el número NC2017/0012362, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 19 del radicado N° NC2017/0012362 del 15 de marzo de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una forma de dosificación sólida con características farmacocinéticas y de disolución mejoradas, con estabilidad durante el almacenamiento (Pág. 2, Párr. 4)

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio suministra un comprimido que comprende palbociclib, un ácido hidrosoluble y un portador farmacéuticamente aceptable.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1733 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012362

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0012362 del 15 de marzo del 2018, solicitó la modificación del título a: “FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDA QUE COMPRENDEN PALBOCICLIB, UN ÁCIDO HIDROSOLUBLE Y UN PORTADOR FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE Y MÉTODOS PARA SU PRODUCCION Y USO”, la cual no se acepta, porque dentro de la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2017/0012362 del 15 de marzo del 2018 no se reclaman métodos de producción. Además, la expresión “(...) y uso” hace referencia a un uso; que de acuerdo con la Decisión 486 de 2000 los usos no son patentables.

Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN PALBOCICLIB Y UN ÁCIDO HIDROSOLUBLE”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 3, 5 y 7 no son claras, ya que la expresión “al menos” es imprecisa, por lo que, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por una expresión precisa o un rango concreto.

Las reivindicaciones 11-15 y 17 no son claras, porque el porcentaje de disolución, la medida de ingestión de alimentos/ayuno, el AUC en ayunas, Cmax en ayunas, AUC en presencia de un PPI, un Cmax en presencia de un PPI y el peso del aducto ácido luego de 1 año de almacenamiento corresponden a resultados a alcanzar y no definen al producto, 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 reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 16 no está sustentada, toda vez que dentro de la memoria descriptiva se encuentra sustento (Ejs. 12-13) para una administración de Palbociclib con múltiples dosis de rabeprazol, es decir, que para lograr el efecto demostrado se deberían administrar varias dosis del PPI. Por lo anterior, se puede concluir, que un comprimido que comprenda rabeprazol y Palbociclib no presentaría efecto. Se sugiere hacer las precisiones necesarias.

Este Despacho aclara, que en lo referente a composiciones farmacéuticas por combinación es necesario probar su efecto sinérgico, no es suficiente la yuxtaposición de ingredientes activos para superar el requisito de nivel inventivo y en lo concerniente al presente caso dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan composiciones farmacéuticas por combinación, por lo que no es posible establecer su efecto. No necesariamente un efecto observado al administrar dos ingredientes activos de forma simultánea o consecutiva es extrapolable a la composición farmacéutica que los comprenda.

3.3 Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal(e))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), ya que no desarrolla composiciones farmacéuticas por combinación de rabeprazol y Palbociclib.

4. Argumentos de la Oposición

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

Oficio N° 1733 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012362

Argumentaciones de LABORATORIOS FRANCO COLOMBIANO LAFRNACOL S.A.S.

La sociedad opositora argumenta que la invención titulada “FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDA QUE COMPRENDEN PALBOCICLIB, UN ÁCIDO HIDROSOLUBLE Y UN PORTADOR FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE Y MÉTODOS PARA SU PRODUCCION Y USO” no cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la D. 486 de 2000.

Lafrancol S.A.S. para dar sustento a su oposición allega al trámite del expediente el antecedente WO20150222609 (19/02/2015). Esta sociedad señala que el mencionado antecedente revela una composición farmacéutica por combinación que comprende un agente inhibidor CDK y un agente antihormonal, en donde el inhibidor CDK corresponde preferentemente al palbociclib en forma base o de la sal de ácido succínico y otros ácidos carboxílicos.

Lafrancol S.A.S. concluye que el referido antecedente le resta nivel inventivo al objeto de la invención.

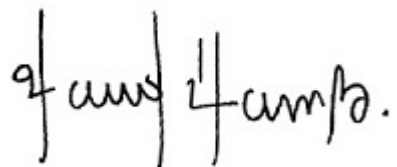
5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de junio de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta 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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1733 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012362

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0012362		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2016/053040		24 de mayo de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
(04/06/2015)				X					
Solicitante									
PFIZER, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-19
Palabras clave utilizadas	PD-0332991 Palbociclib and water soluble acid Stability and dissolution and Palbociclib
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 47/12, A61K 9/20, A61K 9/28, A61K 31/519

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA/TW/AU/USPTO	WO2015022609	19/02/2015			A
USPTO	WO2005005426	20/01/2005			A
	WO03062236	31/06/2003			A
	WO2014128588	28/08/2014			A
	WO2008032157	20/03/2008			A
PATBASE	US2014357661	04/12/2014			A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.			“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1733 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012362

“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (21/04/2019).	
Examinador: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.	