

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-125771- -7	FECHA: 2013-01-16 17:10:33
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
GERMAN ALONSO CUBILLOS MENDOZA
CUBILLOSGERMAN@GMAIL.COM

Asunto: Radicación: 9-125771- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 361
Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	pct/us2008/063374				
Fecha de Presentación Internacional	12/05/2008				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 21 a 64	06/Noviembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 65 a 68	06/Noviembre/2009
Dibujos:	Folios 70 a 85	06/Noviembre/2009
Prioridad:	US 60 938 089	15/Mayo/2007

2. Análisis de la Prioridad

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

Título de la solicitud: “MÉTODOS PARA UTILIZAR ANTAGONISTAS DE VASOPRESINA CON AGENTES DE QUIMIOTERAPIA CON ANTRACICLINA PARA REDUCIR LA CARDIOTOXICIDAD Y/O PARA MEJORAR LA SUPERVIVENCIA”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad reducir la cardiotoxicidad y/o mejorar la supervivencia (pág. 6, Fl.25).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método que consiste en administrar un compuesto antagonista de vasopresina simultáneamente con o antes de la administración de un agente de antraciclina (pág. 6, Fl.25).

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/55.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La composición de la reivindicación 1, está caracterizada por un uso en un método de tratamiento, “para reducir la cardiotoxicidad y/o para mejorar la supervivencia de la quimioterapia con doxorrubicina”, lo cual no es una característica de una composición; se recuerda que una composición se caracteriza por sus componentes (principio activo y/o excipientes).

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: mayo 15 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Nª	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US20050187210	Method for treating severe heart failure and medicament therefor	Agosto 25 de 2005
D2	*artículo	Effects of long-term oral treatment with selective vasopressin V2 receptor antagonist (OPC-31260) on adriamycin-induced heart failure in rats	Julio 6 de 2005
D3	*artículo	Tolvaptan for the treatment of hyponatremia and congestive heart failure	2006

D1¹ divulga una composición farmacéutica que comprende 7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

D2² divulga un tratamiento de una combinación de adriamicina (doxorrubicina) y un antagonista de receptores de vasopresina.

D3³ divulga el compuesto 7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino) benzoil] 2, 3, 4, 5-tetrahidro-1H-benzazepina (tolvaptan) en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica que comprende 7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

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

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende 7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma representada por la fórmula (I)	Una composición farmacéutica que comprende 7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña, una composición farmacéutica que comprende 7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma (Pág.3, párr. 27, 29 y 31).

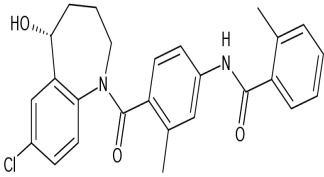
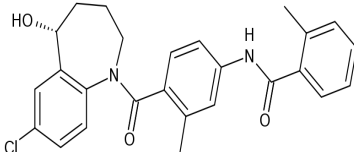
1http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=US20050187210&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC
 2 Anexo al art 45
 3 Anexo al art 45

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en una composición farmacéutica que comprende 7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina, o una sal farmacéuticamente aceptable representada por la fórmula (I), en combinación con doxorrubicina.

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

Características esenciales	D2	D3
una composición farmacéutica que comprende 7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina, o una sal farmacéuticamente aceptable representada por la fórmula (I)  en combinación con doxorrubicina.	Combinación de un antagonista de receptores de vasopresina. y doxorrubicina	7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino)benzoil]2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzazepina, o una sal farmacéuticamente aceptable representada por la fórmula (I) 

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D2 divulga un tratamiento de una combinación de adriamicina (doxorrubicina) y un antagonista de receptores de vasopresina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el documento D2 es que esta menciona específicamente como antagonista del receptor de vasopresina, de la combinación, el compuesto 7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino) benzoil] 2, 3, 4, 5-tetrahidro-1H-benzazepina.

No obstante esta diferencia, no se observa un efecto sorprendente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición de D2 incluyendo específicamente el compuesto 7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino) benzoil] 2, 3, 4, 5-tetrahidro-1H-benzazepina”.

Es importante anotar que en las tablas 1 y 2 (págs. 31 a 32 y 37) y en los ejs, 1 a 4 (págs.30 a 39, Fls.49 a 58) de la descripción de la presente solicitud, se observa la utilización de los principios activos tolvaptan y doxorubicina, por diferentes vías de administración (doxorubicina vía intraperitoneal y tolvaptan vía oral), lo cual no demuestra la existencia de una composición que contenga estos dos componentes en una misma unidad de dosis, sino el uso de estos en un método de tratamiento.

Sin embargo, el documento D3 divulga utilización del 7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino) benzoil] 2, 3, 4, 5-tetrahidro-1H-benzazepina, tolvaptan como antagonista del receptor de vasopresina para tratar la insuficiencia cardiaca congestiva (CHF, congestive heart failure).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el compuesto 7-cloro-5-hidroxi-1-[2-metil-4-(2-metilbenzoil-amino) benzoil] 2, 3, 4, 5-tetrahidro-1H-benzazepina, divulgado en el documento D3, en la composición revelada en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

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

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20050187210	1	Novedad
D2	*artículo	2	Nivel inventivo
D3	*artículo	2	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, 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, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-01-22

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo