

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-011545- -00008-0000

Fecha: 2009-03-05 10:35:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03 - 011545
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	2657
	Folios	10

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/US01/24540		
Fecha de Presentación Internal.	Agosto 01 de 2001		

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

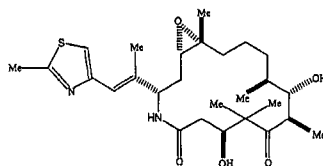
- 1.1. Descripción: Folios: 05 a 30 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 31 a 37 como se radicó inicialmente
Folios: 153 a 158 modificado
- 1.3. Prioridad: US 60/225,590 del 16 de Agosto de 2000
- 1.4. Respuesta del solicitante Folios: 135 a 180

2. Objeto de la invención

- Titulo: "POLIMORFOS DE UN ANALOGO DE EPOTILONA".

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

- Reivindicaciones de la 1 a la 3: Un polimorfo cristalino de un análogo de epotilona representado por la fórmula (I), que comprende la forma A:



I

- Reivindicaciones de la 4 a la 6: Un polimorfo cristalino de un análogo de epotilona representado por la fórmula (I), que comprende la forma B.
- Reivindicaciones 7 y 15: Una composición farmacéutica que comprende un análogo de epotilona representado por la fórmula (I). La cual comprende una mezcla de polimorfo cristalino de la forma A y de la fórmula B.
- Reivindicaciones de la 8 a la 10: Un proceso para producir un polimorfo cristalino que es forma A del análogo de epotilona, representado por la fórmula (I).
- Reivindicaciones de la 11 a la 14: Un polimorfo cristalino de un análogo de epotilona representado por la fórmula (I).
- Reivindicación 16: Uso

El problema planteado en la presente solicitud es, la necesidad de encontrar polimorfos análogos de la epotilona, los cuales presenten propiedades particularmente ventajosas y puedan ejercer efectos estabilizantes de microtúbulos y consecuentemente actividad citotóxica contra células que proliferan rápidamente.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona polimorfos cristalinos de formas A y B análogos de la epotilona, procesos para producirlos y sus composiciones farmacéuticas correspondientes.

- El objeto de la invención definido anteriormente se clasifico de acuerdo con la IPC: A61K 31/7048.

3. Respuesta a los argumentos del solicitante

- El solicitante pasa un nuevo capítulo reivindicatorio, y esta oficina lo acepta.
- Con base a su comentario del folio 145, relacionado con el análisis de patentabilidad realizado por otros países; la oficina colombiana comenta que el examen realizado en una u otra oficina de patentes es independiente entre sí, debido al tipo de legislación que se maneja en cada país.

4. De la solicitud de Patente

4.1 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Las Reivindicaciones 2 y 5 no se aceptan como se están presentando, ya que deben ser claras por sí mismas y no deben hacer referencia a figuras, tablas o dibujos.

- En la Reivindicación 7, la composición farmacéutica no esta sustentada en el capitulo reivindicatorio. Por tanto la misma no se acepta.

Por lo anteriormente expuesto, es preciso requerir al interesado para que señale el verdadero alcance de su invención.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (artículos 14 y 21 D 486)

La Reivindicación 16 reclama Uso, y de acuerdo con la legislación Colombiana, el uso reclamado No se considera para protección por patente.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

- Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: Agosto 16 de 2000

Teniendo en cuenta la fecha indicada se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud; aclarando, que esta búsqueda se realizo únicamente para aquellas partes que parecen ser claras y/o concisas:

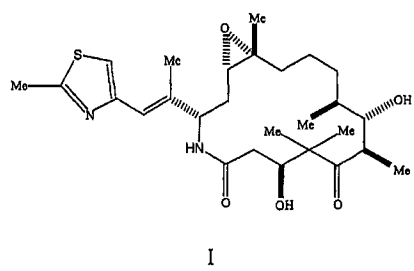
Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 99/02514	EPOTHILONE DERIVATIVES	Enero 21 de 1999
D2	WO 99/42602	FERMENTATIVE PREPARATION PROCESS FOR CYTOSTATICS AND CRYSTAL FORMS THEREOF	Agosto 26 de 1999

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

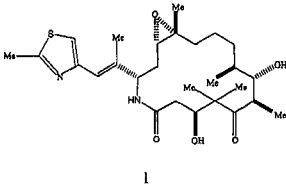
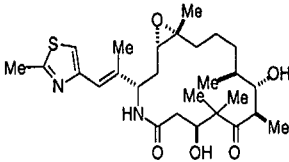
7.1 Novedad (artículo16 D486)

La Novedad se evaluó por comparación entre lo solicitado y lo encontrado en el estado de la técnica.

- Reivindicación 1: Un polimorfo cristalino de un análogo de epotilona representado por la fórmula (I), que comprende la forma A:



- Reivindicación 4: Un polimorfo cristalino de un análogo de epotilona representado por la fórmula (I), que comprende la forma B.
- Reivindicación 11: Un polimorfo cristalino de un análogo de epotilona representado por la fórmula (I).

CARACTERISTICAS ESENCIALES DE LA SOLICITUD COLOMBIANA No. 03-011545 Un polimorfo cristalino de un análogo de epotilona representado por la fórmula (I):  I	D1 = WO 99/02514 Derivados de epotilonas, de fórmula:  Págs. 48 y 51 del Documento.
---	--

Teniendo en cuenta el objeto de la invención y la materia descrita en la anterioridad D1, esta dependencia se permite señalar que existe afectación al requisito de Novedad para las reivindicaciones independientes y sus dependientes; ya que no son nuevos los polimorfos cristalinos del análogo de la epotilona.

7.2 Nivel inventivo (artículo18 D486)

El Nivel Inventivo se evaluó por comparación entre lo solicitado y lo encontrado en el estado de la técnica.

- Reivindicaciones de la 8 a la 10: Un proceso para producir un polimorfo cristalino que es forma A del análogo de epotilona, representado por la fórmula (I).

CARACTERISTICAS ESENCIALES DE LA SOLICITUD COLOMBIANA No. 03-011545 Un proceso para producir un polimorfo cristalino que es forma A del análogo de epotilona, representado por la fórmula (I). <u>Reivindicación 8:</u> • Calentar precipitado Forma A • Adicionar Acetato de etilo • Calentar a 75°C • Adicionar ciclohexano • Enfriar mezcla a temperatura ambiente • Agitar y enfriar la mezcla a 5°C • Recuperar la forma cristalina A <u>Reivindicación 9:</u> • Calentar precipitado Forma A • Adicionar Acetato de etilo • Calentar a 75°C • Agregar cristales semilla por 30 minutos • Adicionar ciclohexano • Mantener mezcla a 70°C • Agitar • Enfriar la mezcla a 5°C • Recuperar la forma cristalina A <u>Reivindicación 10:</u> • Calentar precipitado Forma A • Adicionar Acetato de etilo • Calentar a 75°C • Enfriar solución a 50 °C • Al llegar a 60 °C adicionar cristales de semilla • Enfriar a 30 °C • Reducir la temperatura a – 10°C • Adicionarle ciclohexano • Recuperar la forma cristalina A	D1 = WO 99/42602 La recrystalización de las epotilonas A y/o B se realiza: En disolventes o mezclas de disolventes apropiados, que consisten en: • Esteres • Mezclas de ester/hidrocarburos o • Alcoholes, especialmente Acetato de etilo o isopropilo:tolueno 1:10 a 10:1 Preferentemente se usa el Acetato de etilo para preparar los cristales de epotilona A y B. Folios del 120 al 127
---	--

Un proceso para producir un polimorfo cristalino que es forma A del análogo de epotilona, representado por la fórmula (I):

Comparando las características esenciales de la solicitud, las cuales corresponden a un proceso para producir un polimorfo cristalino que es forma A del análogo de epotilona, representado por la fórmula (I); el documento del estado de la técnica más cercano es D1, ya que divulga como se realiza el proceso de recristalización para obtener los cristales de epotilona; los cuales son una nueva clase de ingredientes activos citotóxicos y se usan como estabilizantes de microtúbulos.

La única diferencia con D1, es que la solicitud presenta en los procedimientos de las reivindicaciones 8, 9 y 10 tres alternativas para producir un polimorfo cristalino de epotilona de forma A en lo relacionado con cambios en la temperatura y siembra de cristales, mientras que D1 no lo hace en detalle. Pero esto no parece conceder un efecto técnico inesperado ya que las epotilonas son lactonas macrocíclicas, las cuales presentan varias formas cristalinas ya conocidas en el estado del arte, como lo son epotilona A y epotilona B; ya que la obtención de cristales de la forma A que la solicitud presenta, es un proceso alternativo en donde los cristales se forman por agitación y reducción en la temperatura o por sembrado de cristales en la solución como ya se conoce de manera amplia en el estado del arte. Por tal razón es predecible y obvia la posibilidad de que tales sustancias se manifiesten en ordenamientos polimórficos ya que se da espontáneamente el fenómeno, con solo una recristalización en diferentes solventes en los que se solubilice, de acuerdo con la temperatura y velocidad de evaporación de los solventes usados en dicha recristalización dando datos en cada caso diferentes; por tanto no se puede evidenciar la ventaja técnica inesperada de los polimorfos cristalinos análogos de la epotilona.

Puesto que el Problema Técnico Objetivo fundamental es la necesidad de encontrar polimorfos análogos de la epotilona, los cuales presenten propiedades particularmente ventajosas y puedan ejercer efectos estabilizantes de microtúbulos y consecuentemente actividad citotóxica contra células que proliferan rápidamente; la invención presenta una alternativa a los compuestos del estado de la técnica en (D1), por falta de datos que evidencien el nivel inventivo.

Así que, el problema técnico planteado en la solicitud, sería solucionado fácilmente por el experto en la materia conociendo los fundamentos de la cristalización y recristalización, y además de las enseñanzas de D1, con el fin de preparar polimorfos cristalinos análogos de epotilona de forma A. Por tanto los procedimientos de la solicitud, carecen de Nivel Inventivo; ya que son alternativos a los previamente conocidos en el estado de la técnica.

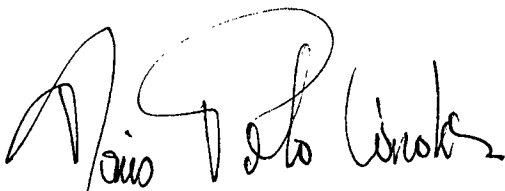
7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 99/02514	De la 1 a la 7 y de la 11 a la 15	Novedad
D2	WO 99/42602	De la 8 a la 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 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.



DORIS ELENA POLO CORDOBA
Jefe de División de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

06 MAR. 2003

CONCEPTO TÉCNICO No. 3555	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202080
---------------------------	---

0093