

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003253- -00012-0000

Fecha: 2009-12-11 16:42:36 Dep. 2020 DIR.NULVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASE NACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 120

Re: P1.-NERVIANO MEDICAL SCIENCES S.R.L.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN DERIVADOS DE ACRILOIL DISTAMICINA E INHIBIDORES DE TOPOISOMERASA I Y II".-Clase A61K 31/70.-Expediente número 03-003.253.-

1. Me refiero a mi memorial de 22 de Enero de 2009.

2. **MODIFICACIONES VOLUNTARIAS**

Con el fin de dar alcance al citado memorial de Enero 22 de 2009, me permito manifestar que es deseo del Solicitante modificar voluntariamente la solicitud antes referenciada, presentando una nueva solicitud divisional que tiene como objeto una de las composiciones actualmente reclamadas. La mencionada división se realiza de tal forma que la solicitud original esté dirigida a reivindicar en forma particular solo una de las realizaciones preferidas que se encuentran bajo el alcance de la presente invención.

Como consecuencia de lo anterior, debidamente autorizado por mi representado y de conformidad con el Artículo 36 de la Decisión Andina 486 de 2000, el Artículo 7 del Decreto 2591 de 13 de Diciembre de 2000 y el Artículo 11 de la Resolución No. 00210 de 15 de Enero de 2001, se ha dividido la presente solicitud de patente en dos (2) solicitudes, a saber:

- (1) Una solicitud original compuesta por 1 reivindicación que encuentra su sustento en la descripción y en el capítulo reivindicatorio anteriormente presentado a ese Despacho con la presente solicitud número **03-003.253**, y que se refiere específicamente a la composición que comprende el derivado de acrilol distamicina PNU-166196 y doxorubicina.

De esta manera, el capítulo reivindicatorio de la solicitud número **03-003.253** original, se encuentra ahora dirigido a proteger únicamente una de las composiciones antes reclamadas en el capítulo reivindicatorio.

- (2) Una solicitud fraccionada número **03-003.253A** que presenta un nuevo capítulo reivindicatorio constituido por **1** reivindicación que encuentra su sustento tanto en la descripción como en el capítulo reivindicatorio anteriormente presentados, y que hace referencia a la segunda realización preferida de la invención.

Consecuentemente, la nueva solicitud fraccionada número **03-003.253A** se encuentra dirigida a proteger en particular la composición que comprende el derivado de acrilol distamicina PNU-166196 y CPT-11.

En relación con lo anterior me permito señalar que los capítulos reivindicatorios tanto de la solicitud original como de la nueva solicitud divisional, cuentan con pleno sustento en la descripción de la solicitud en estudio, y no constituyen de ninguna manera una ampliación al alcance de la invención, tal como fue originalmente presentada, toda vez que estos reclaman materia que se encuentra cubierta por el alcance del capítulo reivindicatorio actualmente en estudio.

3. Acompaño los documentos que detallo a continuación, relacionados con cada una de las solicitudes resultantes del presente fraccionamiento:

- (1) **SOLICITUD No. 03-003.253: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN DERIVADOS DE ACRILOIL DISTAMICINA E INHIBIDORES DE TOPOISOMERASA I Y II"**

- (a) Nuevo capítulo reivindicatorio modificado compuesto por **1** reivindicación, cuyo sustento se encuentra adicionalmente en la descripción de la solicitud número **03-003.253** inicialmente radicada el 20 de Enero de 2003.

- (2) **SOLICITUD DIVISIONAL A: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN DERIVADOS DE ACRILOIL DISTAMICINA E INHIBIDORES DE TOPOISOMERASA I Y II"**.

252

- (a) Recibo número 09-89,953, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de los derechos que causa el presente fraccionamiento;
- (b) Páginas 1 a 13 del texto de la descripción que corresponden al originalmente presentado en la solicitud número **03-003.253** inicialmente presentada;
- (c) Página 14 del nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por **1** reivindicación que hace referencia a una de las composiciones reclamadas en la reivindicación 1 actualmente presentada en la solicitud número **03-003.253**, la cual encuentra pleno sustento en la descripción y en el capítulo reivindicatorio presentado con la solicitud número **03-003.253** inicialmente radicada;
- (d) Extracto de la solicitud, en sus dos formas, que incluye el título que se encuentra de acuerdo con el objeto de la presente invención fraccionada y que incluye la reivindicación 1;
- (e) Fotocopia del documento que acredita el traspaso que los autores del invento de la referencia, hacen a favor de mí representado de sus derechos sobre el mismo junto con la Traducción Oficial;
- (f) Fotocopia del documento que acredita a la suscrita ALICIA LLOREDA y/o al doctor GUSTAVO TAMAYO, y/o a la doctor IGNACIO SANTAMARIA y/o a al doctor ENRIQUE ALVAREZ, como Representantes Legales en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **NERVIANO MEDICAL SCIENCES S.R.L.**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Italia y domiciliada en Milán, Italia, presentado junto con mi memorial de 25 de Septiembre de 2009;
- (g) Fotocopia de la Escritura de Fusión expedida por el Notario Público Ciro de Vicencio residente en Milán, que acredita la fusión de las sociedades PHARMACIA ITALIA S.P.A. y PFIZER ITALIA S.R.L. y del traspaso de las sociedad PFIZER ITALIA S.R.L a la sociedad NERVIANO MEDICAL SCIENCES S.R.L. presentada junto con mi memorial de 25 de Septiembre de 2009;

- (h) Tarjeta de propietario;
- (i) Formato Único de Conversión, División y Fusión de Solicitudes número 2000-14;
- (j) Copia del mencionado memorial de Enero 22 de 2009, donde se presentan argumentos en respuesta a las objeciones presentadas por ese Despacho con respecto a la solicitud original; y
- (k) Copia del documento Sabatino, M. Colombo, et al "*Enhancement of in Vivo antitumor activity of classical anticancer agents by combination with the new, glutathione-interacting DNA minor groove-binder, Brostalicin*", *Clin. Cancer Res.*, **2003**, 9, 5402-5408, referenciado en el texto del citado memorial de Enero 22 de 2009.

4. De otra parte, dado que la fecha de presentación de la solicitud resultante del presente fraccionamiento es la misma --**20 de Enero de 2003**-- atentamente solicito a usted se sirva dar a la solicitud fraccionada el mismo número de Expediente de la solicitud original, acompañada de la letra **A** para su identificación. Adicionalmente, la Clasificación Internacional para esta solicitud fraccionada, acorde con el objeto de la misma, es la siguiente: **A61K 31/70**.

5. En cuanto a la reivindicación de la prioridad respecto de la solicitud divisional, es la misma invocada en la solicitud original, la cual fue reivindicada oportunamente en Fase Internacional de la solicitud número GB 0015444.3 de 23 de Junio de 2000.

6. Ratifico a usted que la sociedad titular de la solicitud fraccionada en cuestión es **NERVIANO MEDICAL SCIENCES S.R.L.**; organizada y existente de conformidad con las leyes de Italia y domiciliada en Milán, Italia.

7. De conformidad con lo establecido por el Artículo 36 de la Decisión 486 de 2000, solicito a ese Despacho se sirva aceptar y estudiar la solicitud divisional presentada y conceder el privilegio de patente solicitado.



8. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas en mi referenciado memorial de Enero 22 de 2009 y de las modificaciones que han sido expuestas en el presente escrito y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,

ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fe de que compareció personalmente: [REDACTED] y tarjeta identificada (o) con: [REDACTED] del Consejo profesional de abogado No. [REDACTED] Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella (el) mismo en este escrito.
(Art. 84/C. P. C. Decreto. 2282/89/mod. 36)

Bogotá D.C. [REDACTED] 11 D/O 2009
ALICIA LLOREDA RICAURTE
FIRMA DE [REDACTED] de Usaquén
C.C. No. 396190713
EL COMPARECIENTE



REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable, y como ingrediente activo de 0.05 a 100 mg/m² de área de superficie corporal de un derivado de acrilóil distamicina el cual es clorhidrato de N-(5-[[[5-[[[5-[[[2-[[amino(imino)metil]amino)etil) amino]carbonil]-1-metil-1H-pirrol-3-il)amino]carbonil]-1-metil-1H-pirrol-3-il)amino]carbonil]-1-metil-1H-pirrol-3-il)-4-[(2-bromoacrilóil)amino]-1-metil-1H-pirrol-2-carboxamida, y de 0.1 a 1000 mg/m² de un inhibidor antineoplásico de topoisomerasa el cual es doxorubicina.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 03 3253

Clasificación Internacional (IPC): A 61 K ³¹/70

Concepto Técnico No. 4289

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 43 a 56
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 57 a 64 Modificaciones no PCT
Folios: 93 a 101 Conforme a publicación WO
Folio: 133 Memorial de 01/07/2008
Folio: 170 Memorial de 22/01/2009
Folio: 254 Memorial de 11/12/2009
- 1.3. Datos PCT: Solicitud Internacional: PCT/EP01/07059
Capítulo II
Fecha Sol. Internacional: 20/06/2001
Publicación. Internacional: WO01/97789
Fecha Pub. Internacional: 27/12/2001
Fecha Inicio Fase Nacional: 23/01/2003
Fecha Sol. Nacional: 20/01/2003
- 1.4. Prioridad: GB 0015444.3 de 23/06/2000
- 1.5. Respuesta del solicitante: Folios: 121 a 140 Memorial de 01/07/2008
Folios: 158 a 170 Memorial de 22/01/2009
Folios: 251 a 254 Memorial de 11/12/2009

2. Objeto de la invención

Nuevo Título de la invención:

***Composiciones farmacéuticas que comprenden la combinación
farmacológica: Brostalicina y Doxorubicina***

Reivindicaciones

Reivindicación 1: Se reivindica una composición farmacéutica que comprende un portador o excipientes farmacéuticamente aceptable y como ingrediente activo

de 0,05 a 100mg/m² de área de superficie corporal de un derivado de acrilol distamicina el cual es clorhidrato de N-5-[[[(5-[[[(2-[[amino(imino)metilamino]etil)amino]carbonil]-1-metil-1H-pirrol-3-il)amino]carbonil]-1-metil-1H-pirrol-3-il)amino]carbonil]-1-metil-1H-pirrol-3-il)-4-[(2-bromoacrilol)amino]-1-metil-1H-pirrol-carboxamida cuya denominación común internacional es Brostalicina y de 0,1 a 1000mg/m² de un inhibidor antineoplásico de topoisomerasa el cual es doxorubicina.

Sustento Descriptivo

La invención se relaciona con el campo del tratamiento del cáncer y ofrece una composición antitumoral conformada por un derivado sustituido de acrilol distamicina y un inhibidor de topoisomerasa de tipos I y II que tienen efectos sinérgicos antineoplásicos. Los derivados de distamicina son agentes citotóxicos útiles para la terapia antitumoral y los inhibidores de topoisomerasa I son derivados de campotecina como CPT-11, Topotecan, 9-amino-campotecina, 9-nitro-campotecina, entre otros.

- Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: **A 61 K³¹/70** de la **Clasificación Internacional de Patentes**.

3. De la solicitud de Patente

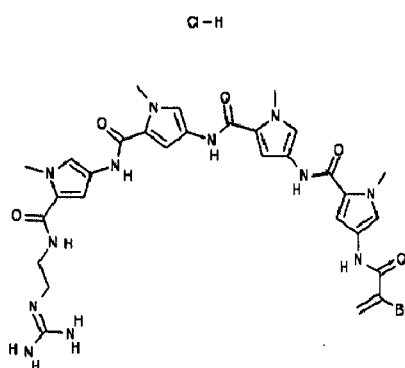
3.1 Descripción (artículo 28 D. 486)

La solicitud cumple los presupuestos normativos del artículo 28 de la Decisión 486 toda vez que incluye una descripción clara y completa de la invención para que una persona pueda ejecutarla. Además indica el problema técnico que se resuelve con la combinación de Brostalicina y doxorubicina dentro de una única composición farmacéutica para su administración en forma de mezcla o combinación de sustancias farmacológicamente activas.

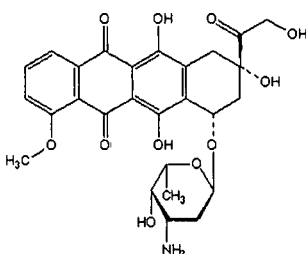
3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D. 486)

La reivindicación 1 presente en el folio 254 define la materia de manera clara y precisa, toda vez que delimitan su contenido en términos de una composición farmacéutica que contienen la combinación de fármacos: Brostalicina y Doxorubicina, para administrarse en la forma de una mezcla de sustancias con actividad farmacológica en un único sistema de entrega farmacéutico, por lo que esta Superintendencia considera que se cumple con los presupuestos normativos del artículo 30 de la Decisión 486. La composición comprende los agentes activos:

- Brostalicina



- y Doxorubicina



4. Unidad de invención (artículo 25 D. 486)

La materia reivindicada corresponde a un grupo de invenciones relacionadas entre sí en virtud del concepto común e inventivo que se concreta en la forma de una única composición farmacéutica que contiene la mezcla de sustancias farmacológicamente activas: Brostalicina y Doxorubicina, por lo que la materia tal y como se encuentra definida cumple a cabalidad con los presupuestos normativos del artículo 25 de la Decisión 486 sobre unidad de invención.

5. No es una invención (artículo 15 D. 486 literal a)-f))

La materia definida en la cláusula 1 del folio 254 corresponde a una invención de producto en el sentido estricto de la Decisión 486, toda vez que hace mención a una composición farmacéutica que contiene la mezcla de sustancias farmacológicamente activas: Brostalicina y Doxorubicina para su administración en un único sistema de entrega farmacéutico, por lo que no incurre en ninguna de las exclusiones a la patentabilidad que señala el artículo 15 de la Decisión 486.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D. 486 literal a)-d))

Las composiciones farmacéuticas que contienen Brostalicina y Doxorubicina definidas de acuerdo con el contenido de la cláusula 1 del folio 254 son una invención y no constituyen excepción alguna a la patentabilidad, por lo que superan los presupuestos normativos señalados por el artículo 20 de la Decisión 486.

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

La materia definida en la cláusula 1 del folio 254 es una invención de producto correspondiente al sector farmacéutico y se define cumpliendo a cabalidad los presupuestos normativos del artículo 14 de la Decisión 486, dado que no hace referencia a un uso o segundo uso atribuido a las sustancias farmacológicamente activas Brostalicina y Doxorubicina presentes en la composición farmacológica de manera conjunta.

8. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad - 23/06/2000 - no se encontraron documentos que anticiparan los elementos característicos de la materia reivindicada, esta

Superintendencia concluye que las composiciones farmacéuticas que contienen la combinación farmacológica: Brostalicina y Doxorubicina, corresponden en sentido estricto a una invención.

9. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D. 486)

9.1 Novedad (artículo 16 D. 486)

Considerando los elementos característicos de la materia reivindicada en el folio 254, cláusula 1, esta Superintendencia encuentra que no existen documentos que anticipen todas las características de las composiciones farmacéuticas que contienen la combinación farmacológica de Brostalicina y Doxorubicina para administración en un único sistema de entrega farmacéutico, por lo que se concluye que la materia tal y como se encuentra definida cumple con el requisito técnico de la Novedad, tal y como lo señala el artículo 16 de la Decisión 486.

9.2 Nivel inventivo (artículo 18 D. 486)

Teniendo en cuenta los elementos característicos de la materia reivindicada en el folio 254, cláusula 1, esta Superintendencia encuentra que no existen documentos a partir de los cuales fuera posible derivar los elementos característicos de las composiciones farmacéuticas que contienen la combinación de Brostalicina y Doxorubicina para administración en un único sistema de entrega farmacéutico. Además, la combinación de sustancias farmacológicamente activas en una misma composición junto a un vehículo farmacéutico no constituye materia obvia a los ojos de una persona versada en la materia, por lo que se concluye que se cumple a cabalidad con el requisito técnico de la Altura Inventiva tal y como lo señala el artículo 18 de la Decisión 486.

9.3 Aplicación industrial (artículo 19 D. 486)

La materia reivindicada cumple con el requisito del artículo 19 de la Decisión 486, toda vez que las composiciones farmacéuticas que contienen Brostalicina y Doxorubicina para administración en sistemas de entrega farmacéutico se pueden fabricar a escala industrial, en virtud de la capacidad tecnológica de la industria farmacéutica.

10. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** la reivindicación 1 (folio: 254).

Bogotá, D.C., 17/12/2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 4289	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202044
---------------------------	---