

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

202080
Bogotá, D.C., Septiembre 28 de 2007

Abogado
ALICIA LLOREDA R.

Solicitante: PHARMACIA ITALIA S.P.A.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003259- -00005-0000

Fecha: 2007-10-11 12:13:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03 - 003259
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	13046
	Folios	18

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

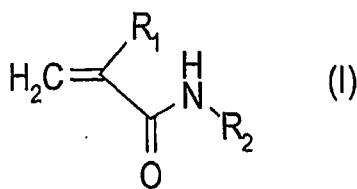
- 1.1. Descripción: Folios: 29 a 42 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 43 a 53 como se radicó inicialmente
- 1.3. Prioridad: Folios: GB No. 0015447.6 del 23 de Junio de 2000

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "TERAPIA COMBINADA CONTRA TUMORES QUE COMPRENDE DERIVADOS SUSTITUTOS DE ACRILOIL DISTAMICINA Y AGENTES ALQUILANTES"

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

- **Reivindicaciones 1 a 6 y 20:** Composición farmacéutica, que comprende un ingrediente activo de fórmula (I):



Y un Agente Alquilante.

- **Reivindicaciones 7 a 10:** Productos; que comprenden derivados de acriloil distamicina y un agente alquilante.
- **Reivindicaciones 11 a 17:** Usos.
- **Reivindicaciones 18 y 19:** Métodos de Tratamiento.

El **problema planteado en esta solicitud es** la necesidad de poner a disposición una nueva composición antitumoral que presente un efecto sinérgico y antineoplásico; para el tratamiento de tumores.

Para **solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona** una terapia combinada que mejora los efectos antitumorales, a través de la composición de derivados de Acriloil Distamicina y un Agente alquilante para el uso en un tratamiento más eficaz y menos toxico contra los tumores.

- El objeto de la invención definido anteriormente se clasifico de acuerdo con la IPC: **A61K 45/06, A61K 31/555**

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

Falta Claridad en la Descripción:

Esta Oficina se permite señalar que dentro del capítulo descriptivo se encontró falta de claridad y concisión debido a que:

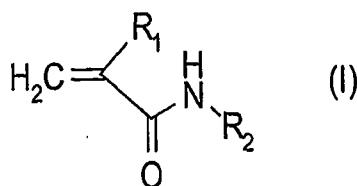
- La solicitud señala una terapia combinada que mejora los efectos antitumorales, a través de la composición de derivados de Acriloil Distamicina y un Agente alquilante para el uso en un tratamiento más eficaz y menos toxico contra los tumores; en ninguna parte la misma presenta de manera inequívoca ningún estudio ni tabla comparativa que permita ver su eficacia y su baja toxicidad apoyándose en el efecto sinérgico que acusa tener; ya que lo que detalla en la misma son resultados de la administración de pruebas *in vivo* de los componentes de manera independiente y de la combinación y de los mismos.
- Dentro de la Descripción no hay información que permita concluir que los compuestos Reivindicados solucionan el problema técnico planteado

De conformidad con las consideraciones anteriormente expuestas, se solicita al interesado cumplir con el requisito de claridad y concisión en la descripción de la solicitud de patente.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Falta Claridad y Concisión en las siguientes Reivindicaciones:

Teniendo en cuenta el alcance del artículo 30 y el atributo de claridad y concisión del que debe ser objeto el capítulo reivindicatorio; y si se analiza la estructura del compuesto que se quiere reivindicar, de fórmula (I):



Se encuentran connotaciones generales en R^1 y R^2 que implican una diversidad de compuestos, que esta dependencia considera, que no representan de manera inequívoca los reclamados a través de la **Reivindicación 1**.

- En la **Reivindicación 1** por ejemplo, las expresiones: "un Derivado Acriloil Distamicina", "... R^2 es un marco de distamicina o similar a la distamicina..."; no permite una interpretación inequívoca del alcance de la invención, como también la expresión "un agente alquilante", amplía el número de compuestos posibles, reclamados bajo la característica esencial de la fórmula (I). En consecuencia, se requiere al solicitante que clarifique el alcance de su invención y señale con determinación el objeto real, ya que tal como se presenta, manifiesta carácter general e ilimitado en torno a los compuestos reclamados.
- En general, las **Reivindicaciones de la 1, 3, 4, 5, 7 y 9**: en la caracterización de los sustituyentes de la molécula que corresponden a las estructuras de la fórmula (I) se encuentran muy amplias, por lo tanto no hay concisión de las mismas como tampoco se delimita el alcance de la materia que se quiere proteger en cada una, no se definen claramente todas las posibilidades de compuestos que se quieren obtener, como por ejemplo en que posición el derivado de distamicina está unido al acrilóil. Una vez se procede a realizar las sustituciones respectivas de **los radicales R^1 , R^2 , R^4 , R^5 , R^6 , R^7 , X, Y, m, n, r, G, B, Q, W**, en la fórmula (I), se observa que los compuestos resultantes de la fórmula (I) abarcan desde la química alifática, aromática hasta la heterocíclica con y sin sustituciones una o más veces y amplía de manera inaceptable el número de compuestos posibles, reclamados bajo la característica esencial de la fórmula (I).
- En las **Reivindicaciones 1 a 3 y 5 a 8**: las expresiones como: "un derivado", "es un marco de", "similar", "agente alquilante", "mostazas", "iguales o distintos e independientes", "opcionalmente", "preparación combinada"; no son concisas y son muy amplias; por tanto no permiten delimitar allí la materia a proteger.

- En las **Reivindicaciones (1 y 7), (2 y 8) y (3 y 9)**: las mismas no son claras ni concisas y no permiten definir inequívocamente los elementos que constituyen la composición farmacéutica y el producto farmacéutico; ya que la materia a proteger en las reivindicaciones es la misma, como se relaciona a continuación: (1 igual a 7, 2 igual a 8, y 3 igual a 9). Se requiere al solicitante que defina la materia a proteger de manera inequívoca, para la composición farmacéutica y el producto farmacéutico; las cuales deberán ser claras, concisas y definidas.

Para el experto en la materia es incuestionable que cuando se habla de grupos heterocíclicos se esta haciendo referencia a diversas clases de radicales que provienen de una amplia gama de compuestos. De esta forma es preciso requerir al interesado para que señale en verdadero alcance de su invención. Ya que teniendo en cuenta la característica esencial de la fórmula (I) que es de menor complejidad química que los compuestos obtenidos una vez se efectúan las sustituciones correspondientes, en particular de aquellas con carácter heterocíclico, resulta claro que las sustituciones en el núcleo de la fórmula (I) son muy amplias y no definen todos los compuestos reclamados a lo largo del capítulo reivindicatorio.

4. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal d)

Las **Reivindicaciones 18 y 19** reclaman un **Método de tratamiento**, y de acuerdo con la legislación Colombiana éste, **no se considera para protección por patente**.

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

Las **Reivindicaciones 11 a 17** reclaman **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

Considerando que la fecha de presentación de la **primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 23 de Junio de 2000**, 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:

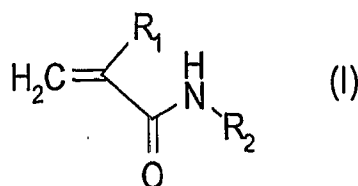
N°	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 98/04524	ACRYLOYL SUBSTITUTED DISTAMYCIN DERIVATIVES, PROCESS FOR PREPARING THEM, AND THEIR USE AS ANTITUMOR AND ANTIVIRAL AGENTS	05 - 02 - 1998
D2	WO 99/50266	BENZOHETEROCYCLIC DISTAMYCIN DERIVATIVES, PROCESS FOR PREPARING THEM, AND THEIR USE AS ANTITUMOR AGENTS	07 - 10 - 1999

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

7.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

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

- En las **Reivindicaciones 1 a 6 y 20** de la presente solicitud de patente busca protección para una Composición farmacéutica, que comprende un ingrediente activo de fórmula (I):



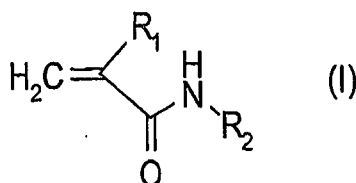
Y un agente alquilante.

- En las **Reivindicaciones 7 a 10** de la presente solicitud de patente busca protección para Productos que comprenden derivados de la acrilóil distamicina y un agente alquilante.

Reivindicación 1:

“Una composición farmacéutica que comprende un portador o excipiente farmacéuticamente aceptables, y como ingrediente activo,

- un derivado Acrilóil distamicina de la fórmula 1

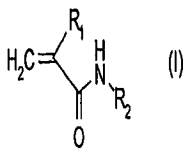
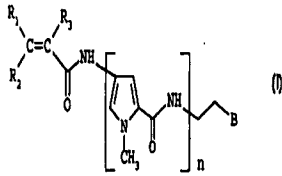
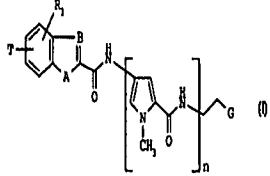


Donde:

R¹ es un átomo de bromo o cloro;

R² es un marco de distamicina o similar a la distamicina; o a una de sus sales farmacéuticamente aceptables; y

- Un agente alquilante”.

WO 01/97790 SOLICITUD	WO 98/04524 D1	WO 99/50266 D2
Composiciones farmacéuticas	Composición farmacéutica; Resumen y Reivindicación 10 de la Pág. 52 del documento	Composición farmacéutica; Resumen y Reivindicación 6 de la Pág. 47 del documento
Ingrediente activo: Derivado acrílico de la distamicina Fórmula (I): 	Derivado acrílico de la distamicina; Resumen, Págs. 2 y 20 y Reivindicación 1 de la Pág. 46 del documento Fórmula (I): 	Derivado benzoheterocíclico de la distamicina A; Resumen; Pág. 1 y 19; Ejemplos 1 y 2 Págs. 19 a 27 y Reivindicación 1 de la Pág. 38 del documento Fórmula (I): 
Agente alquilante	La presente invención relaciona un Agente alquilante (antitumoral /antineoplásico); Pág. 20 del documento.	La presente invención relaciona un Agente alquilante (antitumoral /antineoplásico); Pág. 19 del documento.

En el estado de la Técnica, y con base a los documentos arriba mencionados, se muestra:

El estado de la Técnica más cercano es **D1** ya que divulga, **una composición farmacéutica** para ser usada en el tratamiento de enfermedades neoplásicas (**Resumen, Págs. 2 y 20 y reivindicaciones**), y en ella también se **divulga composiciones farmacéuticas las cuales constan de un ingrediente activo, el cual es un derivado acrílico de distamicina** y además que se une el mismo, **a un agente alquilante**; en donde se muestra que **R¹ y R²** pueden ser hidrógenos y **R³** puede ser halógeno. También **D1** revela en la Pág. 20, que la **combinación de la terapia es adicionando un agente antitumoral**.

De igual manera, se encuentran los documentos:

- **D2**, el cual **divulga composiciones farmacéuticas las cuales constan de un ingrediente activo, el cual es un derivado benzoheterocíclico de la distamicina** y además que se une el mismo, **a un agente alquilante**.

La única diferencia con los documentos **D1 y D2** es que la presente solicitud no menciona el agente alquilante de manera específica, mientras que **D1 y D2** menciona algunos de los ya conocidos en el estado del arte, como por ejemplo, revela: **fluorouracil, Melphalan, cyclofosfamida y mitomicina**; lo cual no parece conceder un efecto técnico inesperado porque esta clase de composiciones ya es conocida en el estado de la técnica.

Por lo anterior el problema planteado en la solicitud, **sería solucionado fácilmente por el experto en la materia** con base en los compuestos divulgados en **D1 y D2**; toda vez que para un experto en la materia se deriva de manera evidente del estado de la técnica, porque los conocimientos integrales del estado de la técnica, anteriores a la fecha de la solicitud de la patente, definitivamente conducen a la invención propuesta, la cual es tratar tumores con **derivados de acrílico de distamicina** combinados con **agentes alquilantes**, tipo agentes quimioterapéuticos.

Puesto que no hay un efecto técnico apreciable, el Problema Técnico Objetivo fundamental de la Invención Reivindicada no puede definirse en la necesidad de poner a disposición una nueva composición antitumoral que presenta un efecto sinérgico y antineoplásico; para el tratamiento de tumores y la solución de este problema técnico de la solicitud en estudio, que es una terapia combinada que mejora los efectos antitumorales, a través de la composición de derivados de Acriloil Distamicina y un Agente alquilante para el uso en un tratamiento más eficaz y menos toxico contra los tumores, como además el de presentar un efecto sinérgico; tampoco aquí en la solicitud, se presentan datos sustentando tal afirmación.

Por lo anterior **la Composición Farmacéutica y los Productos que contienen derivados de la acrilol distamicina con un agente alquilante no pueden considerarse inventivos.**

8. Conclusión:

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	WO 98/04524	1 a 20	Nivel Inventivo
D2	WO 99/50266	1 a 20	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.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 10 2 OCT. 2007

CONCEPTO TECNICO No. 1779	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202080
---------------------------	---

Handwritten mark