

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	03003265
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519. 05954
	Oficio	
	Folios	009

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/EP01/07060

Fecha de Presentación Internacional 20/06/2001

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: 41 a 52 20/01/2003

1.2. Reivindicaciones: Folios: 53 a 62 20/01/2003
Folios: 111 a 117 5/09/2008
Folios: 134 5/05/2009

1.3. Rta del solicitante: Folios: 95 a 109.

1.4. Prioridad: GB 0015446.8 23/06/2000

2. Análisis de la prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

Título de la solicitud: "Terapia combinada contra tumores compuesta por derivados sustituidos de acrilóil distamicina, taxanes y/o antimetabolitos".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proveer

composiciones farmacéuticas compuestas por un derivado de acrilóil distamicina de fórmula (I) más un agente antimicrotúbulo y/o un antimetabolito que produzcan un efecto antineoplásico sinérgico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que comprenden un derivado de acrilóil distamicina de fórmula (I) más un agente antimicrotúbulo y/o un antimetabolito.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/70, 31/565.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, no se están definiendo como tales las composiciones farmacéuticas que se reclaman por sus componentes: principios activos y excipientes, sino que se definen sólo por sus principios activos, por lo cual las reivindicaciones 1 a 3 no son claras.

5. **Análisis de la(s) oposición(es):** (artículo 43 D. 486)

No se presentaron oposiciones al objeto reivindicado.

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 23/06/2000

Teniendo en cuenta la fecha indicada, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se encontraron como anterioridades que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	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	5 de febrero de 1998
D2	WO 97/44336	Conjugates of cis-docosahexaenoic acid and paclitaxel	27 de noviembre de 1997

D1 (Fls. 83 a 85): divulga compuestos de acrilóil-distamicina entre los cuales está brostalicina, los cuales son utilizados como agentes antineoplásticos y antivirales. Este documento enseña preparaciones combinadas para el uso simultáneo, separado o secuencial en la terapia anti-cáncer comprendiendo un compuesto derivado de acrilóil-distamicina y un agente antitumoral.

D2 (Fls. 242 a 246): divulga conjugados del ácido cis-docosahexaenoico y paclitaxel. Los conjugados son utilizados en el tratamiento del cáncer. Los compuestos se pueden administrar en la forma de "cocktails" anti-cáncer.

7. Examen de patentabilidad (artículo 14 D486)

7.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente solicitud de patente reivindica lo siguiente: una composición farmacéutica que comprende un portador o excipiente farmacéuticamente aceptables y como ingrediente activo un derivado de acrilóil distamicina, el cual es brostalicina (PNU 166196) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un agente antimicrotúbulo el cual es docetaxel o un antimetabolito el cual es gemcitabina.

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

Características técnicas esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
Brostalicina	Brostalicina	Talimustina
Docetaxel o gemcitabina	Doxorubicina, fluorouracilo, vinblastina, mitomicina	Docetaxel, gemcitabina, fluorouracilo

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan los tres principios activos que pueden estar en la composición que se reclama.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición farmacéutica del documento D1 consiste en que no menciona el docetaxel ni la gemcitabina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones del documento D2 consiste en que no menciona la brostalicina.

El efecto que logra el incluir esta característica es que se logra un efecto superaditivo de las preparaciones combinadas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar las composiciones farmacéuticas del documento D1 para lograr un efecto superaditivo para un tratamiento más eficaz y menos tóxico contra los tumores?".

Sin embargo, la utilización de terapias combinadas de agentes antitumorales para lograr un efecto superaditivo, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a mezclas de fármacos anticáncer como por ejemplo: docetaxel, gemcitabina, paclitaxel, estramustina, prednimustina, talimustina (un derivado de distamicina).

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer las composiciones de brostalicina con docetaxel o gemcitabina con la actividad mejorada anticáncer puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 los compuestos de acrilóil-distamicina se pueden combinar con otros fármacos anticáncer para el tratamiento respectivo. Entre los fármacos de combinación están los agentes antineoplásicos del tipo antimetabolito cuyos representantes de esta clase está el fluorouracilo y gemcitabina (pág. 13, líneas 13,

14, Fl. 244; pág. 20, líneas 26 y 27, Fl. 84) y entre los agentes antineoplásicos del tipo antimicrotúbulo están los derivados del taxol como el docetaxel (pág. 13, línea 8, Fl. 244). El documento D2 enseña que el uso de mezclas de compuestos para el tratamiento del cáncer es un rutina y un vehículo de administración común (ej. píldoras, tabletas, implantes, inyectables, etc) puede contener el conjugado de la invención y el fármaco anti-cáncer.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de mejorar el efecto anticáncer en composiciones farmacéuticas de acrilóil-distamicina descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por los compuestos reivindicados en relación con los compuestos del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D2.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 98/04524	1 a 3	Nivel Inventivo
D2	WO 97/44336	1 a 3	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 la 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 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 17 8 ABR 2012

Elaborado por: Lina Patricia Forero T.
Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso R. 