

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-38188- -5	FECHA: 2014-06-18 14:22:15
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON

Asunto: Radicación: 12-38188- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 7416
 Folios: 7

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/US2010/047776				
Fecha de Presentación Internacional	03/09/2010				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado 12-038188-00000-0000	05/Marzo/2012
Reivindicaciones:	Radicado 12-038188-00000-0000	05/Marzo/2012
Dibujos:	Radicado 12-038188-00000-0000	05/Marzo/2012
Prioridad:	US 61/240,161	04/Septiembre/2009

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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 32 de acuerdo con el radicado 12-038188-00000-0000.

Título de la solicitud: “Composiciones estables de SNS-595 y métodos de preparación”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar un método de preparación de compuestos útiles en el tratamiento del cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de preparación del compuesto vosaroxina, que se caracteriza porque comprende una doble deshidratación del compuesto.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 417/04, 417/14.

4. De la solicitud de patente

Título

El título incluye el término “SNS-595” refiriéndose a través de este código al compuesto de reclamado. Sin embargo, los compuestos químicos deben ser nombrados por su denominación común internacional o por su nombre IUPAC. Además, el objeto de la presente solicitud consiste en un proceso de obtención hidratación/deshidratación del compuesto voreloxin. Se sugiere incluir en título las características técnicas de dicho proceso.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 3, 7, 9-16, 19-27, 29 y 31 no son claras porque incluyen el término SNS-595, el cual corresponde a un código. Los compuestos químicos se deben ser nombrados por su denominación común internacional o por su nombre IUPAC. Se sugiere hacer el cambio del código SNS-595 por la denominación común internacional o su nombre IUPAC.

Las reivindicaciones 1, 6, 8-11, 15 y 16 no son claras porque los términos “sustancialmente”, “esencialmente”, “aproximadamente” y “alrededor” son

imprecisos por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto.

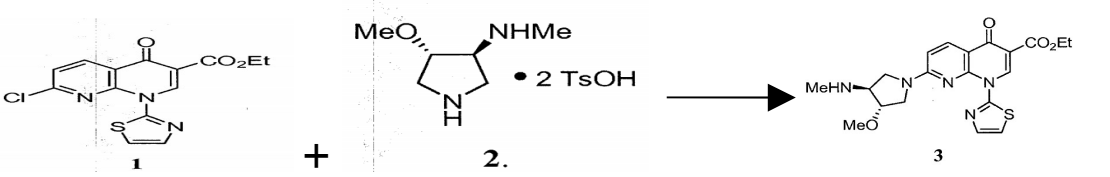
Las reivindicaciones 1-4 y 7 no son claras porque un proceso se debe definir en términos de la secuencia lógica de etapas, las condiciones fisicoquímicas y los reactivos denominados por su nombre común y no por referencias generales. Por lo anterior, la reivindicación independiente de un proceso debe incluir la secuencia lógica de etapas, condiciones, reactivos y otros parámetros esenciales y sólo definir en las reivindicaciones independientes ciertas modalidades específicas que no amplíen materia. Sin embargo, la cláusula 1 de la presente solicitud define un proceso de recristalización para eliminar impurezas del compuesto voreloxin, mientras que la cláusula 2 define los reactivos y la cláusula 3 define la pureza a la que se debe llegar. Por su parte, las reivindicaciones 4 y 7 definen el proceso de obtención del compuesto voreloxin. Por lo anterior, se sugiere ordenar en forma lógica las etapas del proceso de obtención y purificación del compuesto voreloxin.

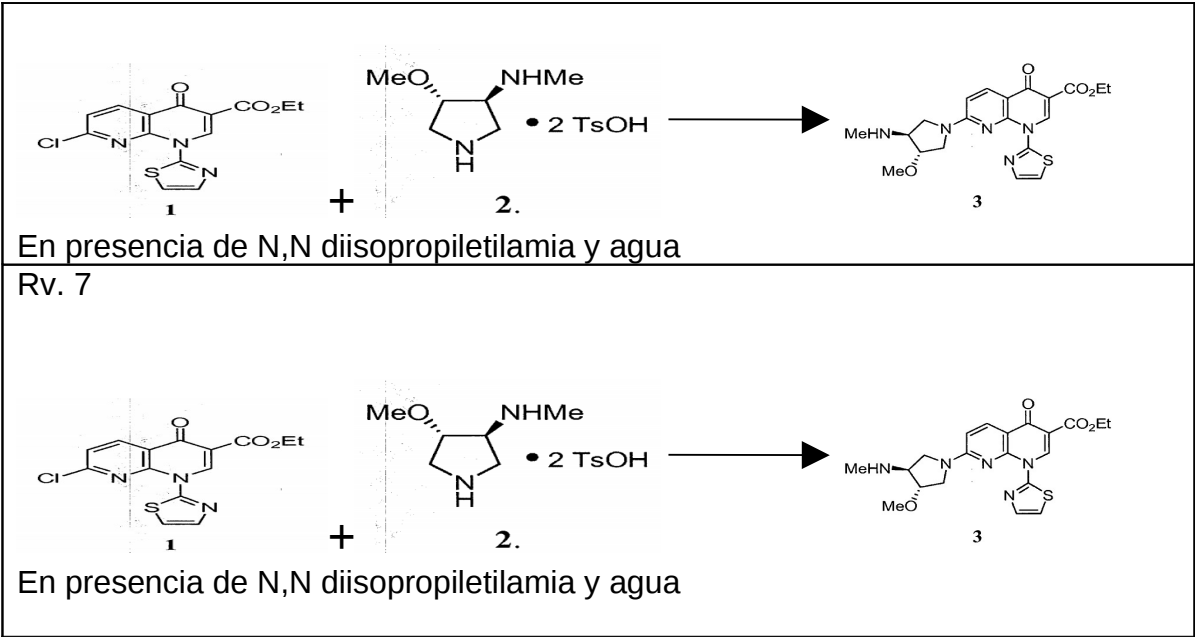
Las reivindicaciones 12-14, 17, 20-27, 29, 31 no son claras porque reclaman la composición en términos del tipo y porcentaje de impureza del ingrediente activo. Las composiciones se deben definir mediante los ingredientes activos y excipientes de formulación farmacéuticamente aceptables junto con la participación porcentual de cada uno de éstos. Se sugiere eliminar la caracterización de la composición que se hace a través de las impurezas del ingrediente activo.

Las reivindicaciones 3, 6, 8-11, 15, 17, 18 y 19 no son claras porque el porcentaje de pureza, y la estabilidad en el tiempo con respecto a las partículas sub-visibles o visibles, son resultados a alcanzar y no definen a la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Los procesos para preparar al compuestos SNS definidos en las reivindicaciones 4, 5 y 7 repiten de forma innecesaria materia, de acuerdo a lo presentado en la tabla No. 1. Se sugiere incorporar la modalidad sustentada en una sola cláusula.

Tabla 1. Comparación Rvs. 4, 5 y 7

Rv. 4  1 + 2 • 2 TsOH → 3
Rv.5



Las composiciones 15-16, 27, 29 y 31 repiten de forma innecesaria materia, de acuerdo a lo presentado en la tabla No 2. Se sugiere incorporar la modalidad sustentada en una sola cláusula.

Tabla 2. Comparación Rvs. 15-16,27, 29 y 31

Rv. 15	Rv.16	Rv.27	Rv.29	Rv.31
Composición que comprende:	Composición que comprende:	Solución acuosa que comprende:	Solución acuosa que comprende:	Solución acuosa que comprende:
SNS-595 100mg/10ml	SNS-595 100mg	SNS-595 10g	SNS-595 10g	SNS-595 10g
	D-Sorbitol 450mg	Sorbitol 4-5g	Sorbitol 4-5g	Sorbitol 4-5g
	Agua c.s.p 10ml	Agua c.s.p 100ml	Agua c.s.p 100ml	Agua c.s.p 100ml
	Ácido metasulfónico a pH 2,5	Ácido metasulfónico a pH 2,5	Ácido metasulfónico a pH 2,5	Ácido metasulfónico a pH 2,5

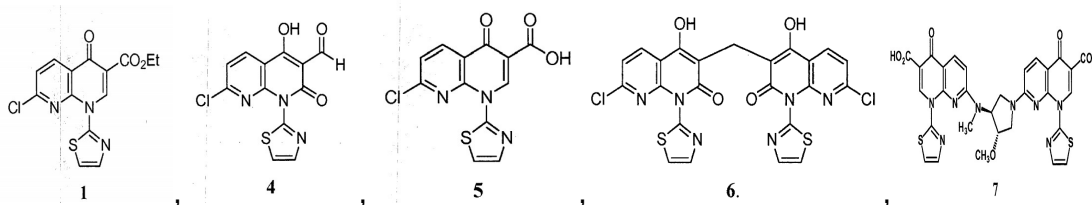
Las reivindicaciones (6 y 8), (3, 9, 11, 12, 20, 22, 23, 25, 27 y 31) y (10, 13, 14, 21, 22, 24, 25, 29 y 31), repiten de forma innecesaria materia, de acuerdo a lo presentado en la tabla No 3. Se sugiere incorporar la modalidad sustentada en una sola cláusula.

Tabla No. 3. Comparación Materia Reivindicaciones

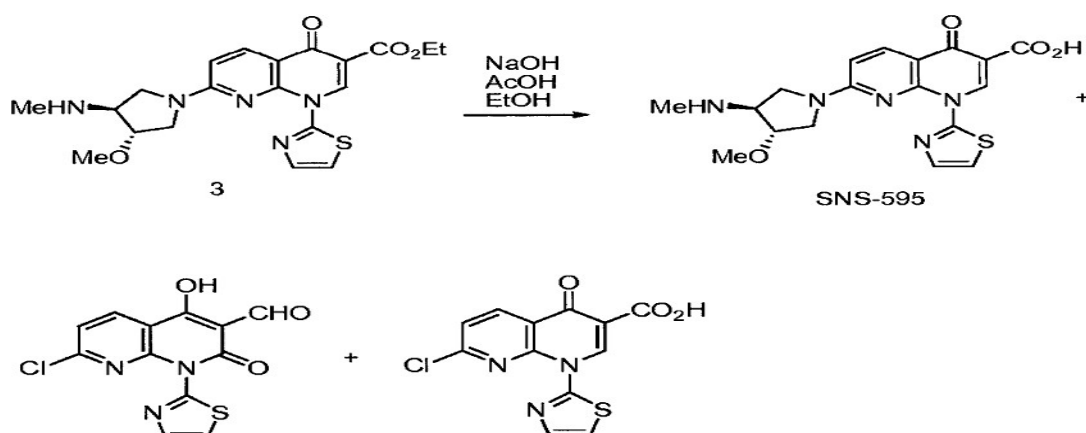
Rv. 6 y 8	Impureza 1 entre 0,0% - 0,1% <chem>CCOC(=O)C1=CC=C2C(=C1)N(C3=CC=CC=C3S2)C(=O)N1C=CC=C(Cl)N1</chem> 1
Rv. 3, 9, 11, 12, 20,	Impureza 4 entre 0,0%-0,07%

Las reivindicaciones 1-3, 6, 8-14, 17, 20-27, 29 y 31 no son claras ni concisas comoquiera que reclaman que a través del proceso de purificación es posible eliminar de forma independiente las impurezas 1, 4, 5, 6 y 7 en un rango comprendido entre 0,0% a 0,1% (Ver Fig.1). Sin embargo, las características técnicas reclamadas en el proceso de purificación no permiten establecer la forma evidente como cada impureza es separada específicamente de las otras. Además, de acuerdo a lo definido en el capítulo descriptivo el proceso de purificación del compuesto voleroxin incluye dos etapas consecutivas de hidratación/deshidratación en presencia de hidróxido de sodio y etanol con ajuste de pH entre 6,0-8,0 (Pág. 23, esquema 3 y Págs. 27-28).

Fig. 1. Impurezas



Esquema 3



Por lo anterior, se sugiere definir las características técnicas que permiten lograr la separación de forma independiente de cada impureza dentro del proceso purificación del voleroxin.

Las reivindicaciones 28, 30 y 32 reclaman un recipiente, sin embargo dentro del capítulo descriptivo no se definen las características técnicas esenciales del mismo, no habiendo sustento. Por lo anterior, se sugiere eliminar dicha cláusula.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, septiembre 04 de 2009. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2007/146335	"Compounds and compositions for treatment of cancer"	21/Diciembre/2007

El documento D1⁽¹⁾ divulga procesos de obtención del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico junto con las composiciones que lo contiene, que son útiles en el tratamiento y prevención del cáncer (Resumen, y Párr. [0001]).

1. <https://www.google.com/patents/WO2007146335A2?hl=es&dq=wo2007146335&ei=VH10U46WCZaSqAbJnoLgDQ&cl=en>

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 15 consiste en *“Una composición que comprende SNS-595 y agua, en el que aproximadamente 100mg de SNS-595 está presente por cada 10ml (...)”*

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

Características esenciales	D1
Composición que comprende SNS-595 y agua en donde 10mg de SNS-595 está presente por cada 10ml de la composición	Composición farmacéutica acuosa que comprende 10mg de SNS-595 por cada 10ml de la composición (Pág. 42, Párr. 00168)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 15 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

El documento D1 revela que las composiciones acuosas que comprenden al compuesto SNS-595 también incluyen al D-sorbitol y al ácido metansulfónico, ajustadas a pH 2,5 donde el volumen final es de 10ml (Pág. 42, Párr. 00168).

La reivindicación dependiente 18 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 15, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 16 consiste en *“La composición de la reivindicación 15, en donde la composición consiste esencialmente de 100mg SNS-595, 450mg de D-sorbitol (...)”*

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

Características esenciales	D1
Composición que comprende SNS-595 y agua en donde 10mg de SNS-595 está presente por cada 10ml de la composición	Composición farmacéutica acuosa que comprende 10mg de SNS-595 por cada 10ml de la composición (Pág. 42, Párr. 00168)
SNS-595 10mg	SNS-595 10mg (Pág. 42, Párr. 00168)
D-Sorbitol 450mg	D-Sorbitol 450mg (Pág. 42, Párr. 00168)
Agua a 10ml	Agua a 10ml
Ácido metanosulfónico pH 2,5	Ácido metanosulfónico pH 2,5

(Pág. 42, Párr. 00168)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 16 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

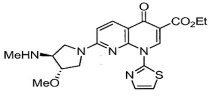
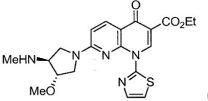
En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones 17, 19-32 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 16, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Un procedimiento para preparar una sustancia SNS-595 sustancialmente pura, que comprende (a) hacer reaccionar el compuesto 3 con una primera base acuosa (...) (b) Deshidratar el hidrato SNF-595 primario (...) (c) Deshidratar el hidrato SNF-595 secundario, para obtener la sustancia de SNF-595 sustancialmente pura (...)”

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

Características esenciales	D1
Procedimiento para preparar una sustancia SNS-595 sustancialmente pura, que comprende:	Método de preparación del hidrato SNS-595 que comprende:
a)Hacer reaccionar el compuesto 3  con una primera base acuosa seguido por neutralización para obtener un hidrato de SNS-595 primario	a)Hacer reaccionar el compuesto  con NaOH y etanol a pH 7,5 (Pág. 40, Párr. 00159).
b)deshidratar el hidrato SNS-595 primario del paso (a) y hacer reaccionar el producto deshidratado con una segunda base acuosa seguido por la neutralización para obtener un hidrato de SNS-595 secundario	No incluye la segunda reacción entre SNS-595 y la base acuosa.
c)deshidratar el hidrato de SNS-595 secundario obtenido en el paso b) para obtener la sustancia SNS-595 sustancialmente pura	c)secar y filtrar para obtener el SNS-595 (Pág. 40, Párr. 00159).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga procesos de obtención y purificación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-

pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico junto con las composiciones que lo contiene, que son útiles en el tratamiento y prevención del cáncer (Resumen, y Párr. [0001]).

La diferencia entre el procedimiento de preparación, definido en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado en el documento D1 consiste en que el procedimiento reclamado define una segunda reacción entre el compuesto SNS-535 y una segunda base acuosa, mientras que el procedimiento divulgado no incluye una segunda reacción entre el compuesto SNS-535 y una segunda base.

El efecto que logra el incluir una segunda reacción entre el compuesto SNS-535 y una segunda base acuosa, consiste en que se aumenta la pureza del compuesto.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar un método alternativo de preparación del compuesto SNS-535 para mejorar su eficiencia.

A pesar de la diferencia expuesta no se observa un efecto técnico sorprendente atribuible a ésta, toda vez que el procedimiento reclamado alcanza purezas superiores al 99,0% (Pág. 8, líneas 5-28) y por su parte el documento D1 revela que la pureza del compuesto SNS-535 obtenida aplicando el procedimiento divulgado es mayor al 99% (Pág. 38-39, Párr. 00154).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la segunda reacción entre el compuesto SNS-535 y la segunda base acuosa, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2-14 no mencionan características técnicas esenciales del procedimiento de preparación del compuesto SNS-535, tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2007/146335	1-14 15-32	Novedad 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 del día siguiente 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 2014-06-24

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon