



No. 06-106466- -00003-0000

Fecha: 2007-12-21 17:41:28 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONAL
Act. 538 PETICION Folios: 3

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Ref: Expediente No. 06-106.466

Solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES DE DALBAVANCINA
PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES BACTERIANAS".

Solicitante: VICURON PHARMACEUTICALS, INC

SOLICITUD DE EXAMEN DE PATENTABILIDAD SEGÚN
EL ARTÍCULO 44 DE LA DECISION 486, GACETA No. 582

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado del solicitante, respetuosamente me permito solicitar que se examine si la invención reúne los requisitos de patentabilidad previstos en la misma, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina de Naciones. Adjunto recibo por el monto de \$404.000 pesos para cubrir la tasa correspondiente, según la Resolución 36155 del año 2006.

Atentamente,


CARLOS R. OLARTE
C.C. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo: Recibo por \$404.000 pesos

LMB/P3006/000209 071219

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 06-106466

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **582** DE

FECHA **30 DE NOVIEMBRE DE 2007** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA

LEY EXPIRA EL **27 DE FEBRERO DE 2008**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____

NO X



US005750509A

United States Patent [19]

Malabarba et al.

[11] **Patent Number:** 5,750,509[45] **Date of Patent:** May 12, 1998[54] **AMIDE DERIVATIVES OF ANTIBIOTIC A 40926**

4,868,171	9/1989	Selva et al.	514/183
4,935,238	6/1990	Selva et al.	424/118
5,030,619	7/1991	Hector	530/317

[75] **Inventors:** Adriano Malabarba, Via Roma;
Romeo Ciabatti, Via Brodolini;
Gianbattista Panzone, Via Vanzago;
Alessandra Maria Marazzi, Via Piave,
all of Italy

[73] **Assignee:** Gruppo Lepetit S.p.A., Gerezano,
Italy

[21] **Appl. No.:** 640,681[22] **Filed:** Apr. 30, 1996**Related U.S. Application Data**

[63] Continuation of Ser. No. 450,037, May 25, 1995, abandoned, which is a continuation of Ser. No. 370,333, Jan. 9, 1995, abandoned, which is a continuation of Ser. No. 167,809, PCT/EP92/01594 filed Jul. 14, 1992, abandoned.

[30] **Foreign Application Priority Data**

Jul. 29, 1991	[EP]	European Pat. Off.	91112685
Jun. 12, 1992	[EP]	European Pat. Off.	92109906

[51] **Int. Cl.⁶** A61K 38/14; C07K 7/50[52] **U.S. Cl.** 514/11; 514/9; 514/8;
530/318; 530/345; 530/322; 530/321; 930/190[58] **Field of Search** 514/11, 9, 8; 530/317,
530/345, 322, 321; 930/190[56] **References Cited****U.S. PATENT DOCUMENTS**

4,782,042 11/1988 Selva et al. 514/9

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

0259781	3/1987	European Pat. Off.
240609	10/1987	European Pat. Off.
316712	5/1989	European Pat. Off.
376041	7/1990	European Pat. Off.
8802755	4/1988	WIPO

OTHER PUBLICATIONS

The Merck Manual of Diagnosis & Therapy, 11th ed. pp. 799-802. (1966).

Malabarba, et al. The Journal of Antibiotics, pp. 1572-1587, (Nov. 1987).

Primary Examiner—Ponnathapura Achutamurthy*Assistant Examiner*—T. D. Wessendorf*Attorney, Agent, or Firm*—J. Michael Dixon[57] **ABSTRACT**

The present invention is directed to novel antibiotic A 40926 derivatives characterized by having a carboxy, (C₁-C₄) alkoxy-carbonyl, aminocarbonyl, (C₁-C₄) alkylaminocarbonyl, di (C₄-C₄)alkylaminocarbonyl or hydroxymethyl substituent on the N-acylaminoglucuronyl moiety and a hydroxy or a polyamine substituent in position 63 of the molecule. The compounds of the invention show high in vitro activity against glycopeptide resistant Enterococci and Staphylococci.

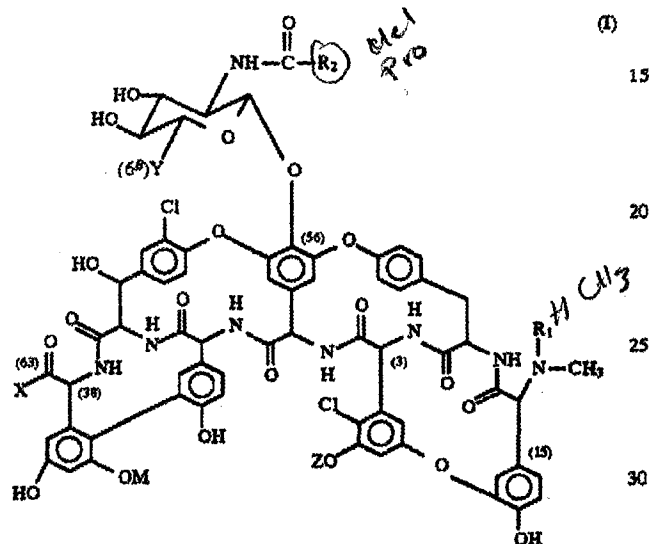
5 Claims, No DrawingsD1
491
491

1

AMIDE DERIVATIVES OF ANTIBIOTIC A 40926

This is a continuation application Ser. No. 08/450,037, filed May 25, 1995, abandoned which is a continuation of application Ser. No. 08/370,333, filed Jan. 9, 1995, now abandoned, which was a continuation of application Ser. No. 08/167,809, filed as PCT/EP92/01594 filed Jul. 14, 1992, now abandoned, which is herein incorporated by reference.

The present invention is directed to antibiotic A 40926 derivatives of formula (I)



wherein

R_1 represents hydrogen or a protecting group of the amino function;

R_2 represents (C_6-C_{12}) alkyl;

M represents hydrogen, α -D-mannopyranosyl or 6-O-acetyl- α -D-mannopyranosyl;

Y represents carboxy, (C_1-C_4) alkoxycarbonyl, aminocarbonyl, (C_1-C_4) alkylaminocarbonyl, di (C_1-C_4) alkylaminocarbonyl wherein the alkyl moiety may bear a substituent selected from hydroxy, amino, (C_1-C_4) alkylamino and di (C_1-C_4) alkylamino or hydroxymethyl;

x represents hydroxy or an amino rest of formula



wherein:

R_3 represents hydrogen or (C_1-C_4) alkyl;
 alk_1 , alk_2 and alk_3 each independently represent a linear or branched alkylene of 2 to 10 carbon atoms;
 p and q are integers which independently represent zero or 1;

2

R_4 and R_5 each independently represent hydrogen, (C_1-C_4) alkyl or

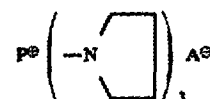
R_3 and R_4 taken together represent a (C_2-C_4) alkylene moiety connecting the two nitrogen atoms with the proviso that p is 1; or

R_4 and R_5 taken together represent a (C_2-C_4) alkylene moiety connecting the two nitrogen atoms with the proviso that both p and q are 1;

w represents hydrogen, (C_1-C_4) alkyl, amino, (C_1-C_4) alkylamino, di (C_1-C_4) alkylamino, amino substituted with one or two amino- (C_2-C_4) alkyl moieties or with one or two (C_1-C_4) alkylamino- (C_2-C_4) alkyl moieties or with one or two di (C_1-C_4) alkylamino- (C_2-C_4) alkyl moieties, or, when both p and q are zero, taken together with the moiety $-NR_3-alk_1-$ it may also represent piperazino or 4-methylpiperazino,

with the proviso that when X represents hydroxy Y represents hydroxymethyl.

z represents hydrogen or a group



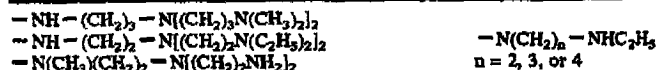
wherein $A^{\ominus}$ represents a mineral or organic acid anion or, when a carboxylic acid function is present in the remaining portion of the antibiotic, it may also represent the internal anion deriving from said carboxylic acid function;

and the pharmaceutically acceptable addition salts thereof. The number between brackets in the above formula (I) and in any successive formula indicate the conventional numbering of the relative carbon atoms in the molecular structure of antibiotic A-40926 and its derivatives.

Antibiotic A 40926 is a glycopeptide antibiotic complex which has been isolated from a culture of *Actinomadura*, named *Actinomadura* sp. ATCC 39727, in a culture medium containing assimilable sources of carbon, nitrogen, and inorganic salts (see EP-177882). According to the procedure described in the above cited patent the recovery of the antibiotic complex, whose factors have been named factor A, factor B, factor B₀, factor B₁, factor PA, and factor PB, includes submitting the fermentation broths, after filtration or after a preliminary purification, to affinity chromatography on immobilized D-alanyl-D-alanine.

The A 40926 factors can be represented by formula (II) below wherein R'_1 is hydrogen, X' is hydroxy, Y' is carboxy, R'_2 represents a (C_6-C_{12}) alkyl group, and M' represents an α -D-mannopyranosyl or a 6-O-acetyl- α -D-mannopyranosyl group.

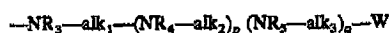
-continued



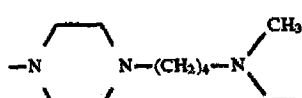
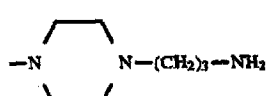
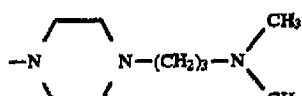
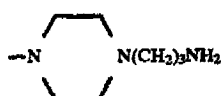
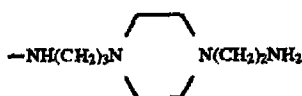
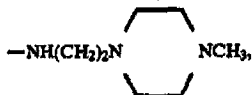
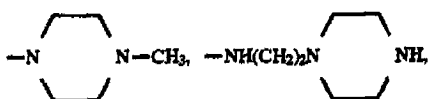
and the like.

When R_3 and R_4 (or R_4 and R_5) taken together represent a (C_2-C_4) alkylene moiety connecting the two nitrogen atoms, the saturated heterocyclic moiety formed in combination with the portions alk_1 (or alk_2) and the two adjacent nitrogen atoms is preferably a piperazino ring.

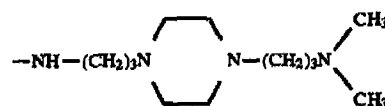
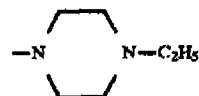
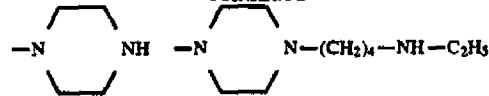
For example, when R_3 and R_4 (or R_4 and R_5) taken together represent a (C_2-C_4) alkylene moiety connecting the two nitrogen atoms or when, both p and q being zero, W taken together with the moiety $\text{--NR}_3\text{--alk}_1\text{--}$ represents piperazino or 4-methylpiperazino, the amino rest of formula:



identifies the following groups:



-continued



20

The scope of this invention comprises the unitary compounds of formula (I) which derive from the single factors of the precursor antibiotic A 40926 complex as well as the mixtures of compounds of formula (I) deriving from the complex A 40926 itself or from the mixtures of two or more of its factors in any proportion. Accordingly, the variation of the mutual proportions of the components of the mixtures of compounds of formula (I) corresponding to the factors of A 40926 complex can result from applying different conditions in the fermentation, recovery, isolation and purification conditions of the precursor antibiotic A 40926 complex or by mixing the isolated factors of the starting esters of formula (II) in the desired proportions before their conversion to compounds of formula (I) or by mixing the pure individual factors of the invention compounds of formula (I) in the desired proportions.

Preferred compounds of formula (I) are those wherein R_1 represents hydrogen or a protecting group of the amino function;

R_2 represents (C_9-C_{12}) alkyl;

M represents hydrogen, α -D-mannopyranosyl or 6-O-acetyl- α -D-mannopyranosyl;

Y represents represents carboxy, (C_1-C_4) alkoxycarbonyl, aminocarbonyl, (C_1-C_4) alkylaminocarbonyl, di (C_1-C_4) alkylaminocarbonyl wherein the alkyl moiety may bear a substituent selected from hydroxy, amino, (C_1-C_4) alkylamino and di (C_1-C_4) alkylamino or hydroxymethyl;

x represents hydroxy or an amino rest of formula



55 wherein

R_3 , R_4
and R_5 represent hydrogen;

alk_1 , alk_2 ,

and alk_3 each independently represents a linear or branched alkylene of 2 to 4 carbon atoms.

p and q are integers which independently represent zero or 1;

W represents hydrogen, (C_1-C_4) alkyl, amino, (C_1-C_4) alkylamino, di (C_1-C_4) alkylamino, amino substituted with one or two amino- (C_2-C_4) alkyl moieties or with one or two (C_1-C_4) alkylamino- (C_2-C_4) alkyl moieties or with one or two di (C_1-C_4) alkylamino-

TABLE IV

COMPOUND NO.	Infecting Organism <i>Strep. pyogenes</i> C 203 Adm. route (ED ₅₀) sc (mg/kg)
Teicoplanin	0.16
A 40926 complex	0.35
Compound 1 RA	0.08
Compound 2 MA-A-1/B ₀	0.03
Compound 3 RA-A-A/B ₀	0.03
Compound 4 MA-A-2/B ₀	0.13
Compound 5 MA-A-3/B ₀	0.04
Compound 6 MA-A-1	0.03
Compound 7 PyMA-A-1	0.11
Compound 8 RA-A-1	0.03
Compound 11 A-A-1	0.03
Compound 12 PyA-A-1	0.04
Compound 13 A-A-3/B ₀	0.05
Compound 15 ADA-A-1	0.05
Compound 16 PyRA-A-1	0.06

The data represented above show that, although generally less active against *Neisseria gonorrhoeae* than the precursor A 40926, the compounds of this invention have better activity against clinical isolates of *Staphylococci* and *Enterococci*, if compared with the reference compounds. In particular, they are:

- markedly more active in vitro than teicoplanin and A 40926 against glycopeptide-intermediate or -resistant staphylococci, in particular coagulase-negative and methicillin-resistant staphylococci;
- active in vitro against highly glycopeptide-resistant enterococci, which are highly resistant to teicoplanin and vancomycin and somewhat resistant to A-40926 (MIC > 64 mcg/ml);
- more effective in vivo than teicoplanin and A 40926 in the streptococcal septicemia in mice.

In view of the above reported antimicrobial activity, the compounds of the present invention can effectively be employed as the active ingredients of the antimicrobial preparations used in human and veterinary medicine for the prevention and treatment of infectious diseases caused by pathogenic bacteria which are susceptible to said active ingredients, in particular, for the treatment of infections caused by *Enterococci*, *Streptococci* and *Staphylococci* strains which show low sensitivity to glycopeptide antibiotics.

The compounds of the present invention can be administered orally, topically or parenterally, the parenteral administration route being preferred.

Depending on the route of administration, these compounds can be formulated into various dosage forms. Preparations for oral administration may be in the form of capsules, tablets, liquid solutions or suspensions. As known in the art, the capsules and tablets may contain in addition to the active ingredient, conventional excipients such as diluents, e.g. lactose, calcium phosphate, sorbitol and the like, lubricants, e.g. magnesium stearate, talc, polyethylene glycol, binding agents, e.g. polyvinylpyrrolidone, gelatin, sorbitol, tragacanth, acacia, flavoring agents, and acceptable disintegrating and wetting agents. The liquid preparations, generally in the form of aqueous or oily solutions or suspensions, may contain conventional additives such as suspending agents.

For topical use the compounds of the present invention may also be prepared in suitable forms for absorption through the mucous membranes of the nose and throat or bronchial tissues and may conveniently take the form of liquid sprays or inhalants, lozenges, or throat paints.

For medication of the eyes or ears, the preparation may be presented in liquid or semi-liquid form. Topical applications may be formulated in hydrophobic or hydrophilic bases as ointments, creams, lotions, paints, or powders.

For rectal administration the compounds of the invention are administered in the form of suppositories admixed with conventional vehicles, such as, for example, cocoa butter, wax, spermaceti or polyethyleneglycols and their derivatives.

Compositions for injection may take such forms as suspensions, solutions, or emulsions in oily or aqueous vehicles, and may contain formulatory agents such as suspending, stabilizing and/or dispersing agents.

Alternatively, the active ingredient may be in powder form for reconstitution at the time of delivery with a suitable vehicle, such as sterile water.

The amount of active principle to be administered depends on various factors such as the size and conditions of the subject to be treated, the route and frequency of administration, and the causative agent involved.

The compounds of the invention are generally effective at a dosage comprised between about 1 and about 40 mg of active ingredient per Kg of body weight. Depending on the characteristics of the specific compound, the infection and the patients, the effective dose can be administered in a single administration per day or divided in 2 to 4 administrations per day. Particularly desirable compositions are those prepared in the form of dosage units containing from about 30 to about 500 mg per unit.

EXAMPLE 1

Preparation of the starting material (MA) (Compound of formula (II) wherein Y' is $-\text{COOCH}_3$, X' is $-\text{OH}$, R₁' is $-\text{H}$, R₂' is $(\text{C}_9-\text{C}_{12})$ alkyl corresponding to the factors of A 40926 complex, M' is α -D-mannopyranosyl and Z is $-\text{H}$)

Antibiotic A 40926 complex (150 mg; 0.0866 mmole), obtained according to EP-A-177882, is dissolved in methanol (30 ml) and the pH adjusted to 2 with concentrated sulfuric acid. The mixture is stirred at room temperature for 26 hours. A precipitate appears when the pH is brought to 6 with 0.15 ml of triethylamine (TEA). After addition of diethyl ether the precipitate is collected, washed thoroughly with diethyl ether and dried. Yield: 150 mg (99%).

EXAMPLE 2

Preparation of compound 1 (RA) (Compound of formula (I) wherein Y is $-\text{CH}_2\text{OH}$, X is $-\text{OH}$, R₁ is $-\text{H}$, R₂ is $(\text{C}_9-\text{C}_{12})$ alkyl corresponding to the factors of A 40926 complex, M is α -D-mannopyranosyl and Z is $-\text{H}$)

Step a: preparation of N¹⁵-(t-BOC)-MA

To a stirred solution of 1.8 g of the compound prepared according to Example 1 (MA) and 1 g of sodium bicarbonate in 50 ml of a dioxane/water 1/1 solution, a solution of 0.25 g of di-tert-butyl-dicarbonate in 5 ml of dioxane is added at 5° C. dropwise within 15 minutes. After 1 hour at room temperature, the reaction mixture is adjusted at pH 4 with 1N HCl. Afterwards, 150 ml of water are added and the resulting mixture is extracted with n-butanol (2x100 ml). The organic layer is separated, washed with 100 ml of water and then it is concentrated to a small volume (about 25 ml) at 40° C. under reduced pressure. The solid precipitated by adding diethyl ether (100 ml) is collected and dried in vacuo at room temperature overnight to yield 1.6 g of the title compound N¹⁵-(t-BOC)-MA enough pure for the next step.

Step b: preparation of N¹⁵-(t-BOC)-RA

To a stirred suspension of 0.9 g of the compound prepared according to the step a above in 50 ml of water, 30 ml of a

495

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado: **CARLOS R. OLARTE**

ASUNTO: Radicación No. 06-106466
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio
 Folios 16439

Patente de Invención ☒

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒

Cap. I ☐

Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional: PCT/US2005/014355

Fecha de Presentación Internacional: 2005-04-26

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:

Documentos estudiados:

Descripción: Folios 130 a 420 como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones: Folios 421 a 452 como se radicó inicialmente.
Dibujos: Folios 454 a 478 como se radicó inicialmente.

Prioridad: US200410834395 (2004-04-27)

Objeto de la Invención

Título de la invención: Composiciones de Dalbavancina para el tratamiento de infecciones bacterianas

Problema Técnico Planteado: Necesidad de compuestos, composiciones estables a temperatura ambiente y métodos para el tratamiento ó la prevención de una infección bacteriana de dosis única.

Solución: Composiciones, formas de dosificación de dalbavancina y factores de dalbavancina estables a temperaturas de refrigeración y ambiente de dosis única para el tratamiento ó la prevención de una infección bacteriana.

IPC: A61K31/704; A61K31/7028

Excepciones a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

Las reivindicaciones 88 a 128 establecen un procedimiento para tratar una infección bacteriana en un paciente con alteración renal que comprende la administración de diferentes dosis de dalbavancina. De acuerdo al artículo 20 D486 estas reivindicaciones no son patentables.

Análisis de la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 3, 6 a 9, 12 a 18, 19, contiene el termino "al menos un" el cual es impreciso y no define de manera concisa la invención ya que al establecer tal termino las posibilidades son amplias. Se sugiere delimitar el objeto de invención de mejor manera.

Las reivindicaciones 1, 10 a 19, 27 a 35 no son claras debido a que mencionan un polvo y una composición de dalbavancina que comprende un factor B₀ de dalbavancina y un factor adicional seleccionado de A₀, A₁, B₀, B₁, B₂, C₀ y C₁; posteriormente definen el contenido por la cantidad de isoB₀, y dicho factor no había sido enunciado como uno de los componentes del polvo o la composición.

Las reivindicaciones 1, 5, 7 a 19, 24 a 36, 41 a 53, 58 a 69, 76, 78 a 80, 82, 83 a 87, 129 a 138, 155 a 160 y 162 reivindican diferentes composiciones las cuales son definidas por el contenido de sus componentes en una expresión no usada habitualmente como lo es el porcentaje de distribución de HPLC, así mismo se utiliza el término "aproximadamente" que hace aún menos precisa y clara la reivindicación y no permite una comparación con el estado de la técnica. Para estas reivindicaciones se deben sustituir estos términos por términos precisos y así mismo expresiones de concentración o contenido conocidas sin que esto extienda el contenido de la solicitud original.

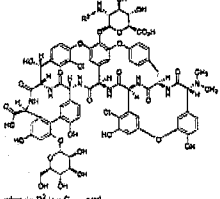
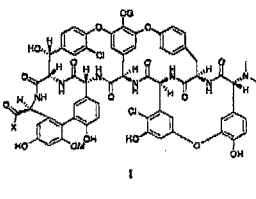
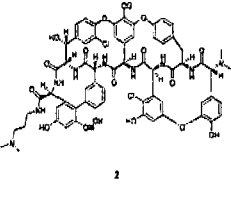
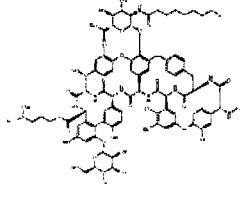
Las reivindicaciones 139 a 161 definen la invención por el resultado a alcanzar y por parámetros por tal razón se sugiere modificarlas o retirarlas del capítulo reivindicatorio.

Las reivindicaciones que establecen una composición de factores de dalbavancina (1 a 35, 53 a 69, 82 a 87, 129 a 138, 162 y 163) no presentan soporte porque en la memoria descriptiva no se presenta una formulación que contenga la combinación de todos y cada uno de los componentes (factores de Dalbavancina A₀, A₁, B₀, B₁, B₂, C₀, C₁, IsoB₀ y MAG) lo cual excede el alcance de lo descrito. Se sugiere modificar, restringir ó limitar a una generalización razonable.

Análisis de Unidad de Invención (Art 25 D 486)

La solicitud de patente no tiene unidad de invención ya que comprende más de una invención o grupos de invenciones descritos a continuación los cuales no resuelven el mismo problema técnico y no se relacionan entre si:

1. Reivindicaciones 1 a 35 relativas a una forma de dosificación en polvo para reconstitución y una composición que contienen factor dalbavancina B₀ y al menos un factor de dalbavancina adicional (A₀, A₁, B₁, B₂, C₀, C₁, A₁).
2. Reivindicaciones 36 a 69 relativas a una forma de dosificación en polvo para reconstitución y una composición que contienen factor dalbavancina B₀ e IsoB₀.
3. Reivindicaciones 76 a 87 relativas a una forma de dosificación en polvo para reconstitución y una composición que contienen factor dalbavancina B₀ y B₂.
4. Reivindicaciones 129 a 138 y 162 a 163 relativas a una forma de dosificación en polvo para reconstitución y una composición que contienen factor dalbavancina B₀ y al menos un factor de dalbavancina (A₀, A₁, B₁, B₂, C₀, C₁, A₁, IsoB₀, y MAG).
5. Reivindicaciones 70 a 75 relativas a compuestos I, 1, 2 análogos a la Dalbavancina.

			
Compuesto fórmula I	Compuesto fórmula 1	Compuesto fórmula 2	Dalbavancina

- 6. Reivindicaciones 139 a 161, relativas a un procedimiento para secar dalbavancina.
- 7. Reivindicaciones 88 a 128 relativas a procedimiento para tratar una infección bacteriana en un paciente con alteración renal que comprende la administración de diferentes dosis de dalbavancina

Ya que no hay una característica común en las invenciones, que se pueda considerar un elemento técnico particular, no se puede identificar una relación técnica entre el contenido de las reivindicaciones anteriormente mencionadas. Por lo tanto, no hay unidad de invención.

Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de la solicitud prioritaria 2004-04-27 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5750509	Amide derivatives of antibiotic A 40926	1998-05-12

D1: Describe compuestos derivados del antibiótico glicopeptido A 40926 (Dalbavacina) y composiciones orales, tópicas y parenterales estériles que los contiene; dichos compuestos y composiciones son utilizados para el tratamiento de infecciones por bacterias.

Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Se realizará el análisis de patentabilidad del primer grupo inventivo.

Novedad (Art 16 D486)

Respecto a la solicitud en estudio:
La reivindicación 1 dice: "Una forma de dosificación que comprende:
- Un **polvo de dalbavancina estéril, estable, sin partículas** adecuado para reconstitución con un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende:
o **factor de dalbavancina B₀** y
o al menos un **factor de dalbavancina adicional** seleccionado entre el grupo constituido por factores de **dalbavancina A₀, A₁, B₁, B₂, C₀, y C₁**;

Respecto al estado de la Técnica D1 divulga una forma de administración de compuestos derivados de A 40926 para el tratamiento de infecciones bacterianas.

Las **características técnicas esenciales** de la formulación de la reivindicación 1 ya habían sido divulgadas en D1, es decir:
- Un **polvo de dalbavancina** (derivado del antibiotico glicopeptido A 40926) (columnas 3 y 4, compuestos I y II) estéril, estable, sin partículas adecuado para reconstitución con un vehículo farmacéuticamente aceptable (columna 28, línea 13 a 15) que comprende:

- o **factor de dalbavancina B₀** (columna 2, línea 45 a 50) y
- o al menos un **factor de dalbavancina adicional** seleccionado entre el grupo constituido por factores de dalbavancina **A₀, A₁, B₁, B₂, C₀, y C₁**. (Columna 2, línea 45 a 50; columna 28, línea 16 a 19).

Debido a lo anterior la reivindicación 1 **No es nueva**.

Las reivindicaciones dependientes 2, 5 a 18 no mencionan alguna característica que haga nueva a la forma de dosificación de la reivindicación 1, por lo cual se considera que **no son nuevas**.

De igual manera la **reivindicación 19** dice: "Una composición farmacéutica que comprende: a) Factor de dalbavancina B₀ y b) al menos un factor de dalbavancina adicional seleccionado entre el grupo constituido por factores de dalbavancina A₀, A₁, B₁, B₂, C₀, y C₁"

Respecto al estado de la Técnica **D1** divulga diferentes tipos de composiciones farmacéuticas que incluyen formulaciones orales, tópicas, o parenterales de compuestos derivados de A 40926 para el tratamiento de infecciones bacterianas.

Las **características técnicas esenciales** de la formulación de la reivindicación 19 ya habían sido divulgadas en D1, es decir:

Composición farmacéutica (columna 27, línea 40 a 67) que comprende:
- factor de dalbavancina B₀ (columna 2, línea 45 a 50; columna 28, línea 16 a 19) y
- al menos un factor de dalbavancina adicional seleccionado entre el grupo constituido por factores de dalbavancina A₀, A₁, B₁, B₂, C₀, y C₁; (columna 2, línea 45 a 50; columna 28, línea 16 a 19).

Debido a lo anterior la reivindicación 19 **No es nueva**.

Las reivindicaciones dependientes **20 a 35** no mencionan alguna característica que haga nueva a la forma de dosificación de la reivindicación 1, por lo cual se considera que **no son nuevas**.

Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5750509	1 a 35	Novedad

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 60 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 numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 23 DIC. 2010

CONCEPTO TÉCNICO NUMERO: 3853	EXAMINADOR TÉCNICO Código:202093
----------------------------------	-------------------------------------