

CASTELLANOS & Co.

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

189
104

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06.122961--C 04-0000

Fecha: 2010-06-01 13:32:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Lve. 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

Señora

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **06.122.961**

Solicitud del examen de patentabilidad correspondiente a la Patente PCT Entrada en
Fase Nacional, para:

"UNA COMPOSICION FARMACEUTICA ANTIMICOBACTERIANA"

Solicitante: **LUPIN LIMITED**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, en atención a su oficio No. 3079 notificado el 5 de marzo de 2010 atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

Claridad de las reivindicaciones

En atención a las observaciones de su despacho, presento un nuevo juego de reivindicaciones en donde se eliminaron las reivindicaciones 4 a 9.

Así entonces, las nuevas reivindicaciones cumplen las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

Nivel inventivo

El oficio No. 3079 establece que la solicitud carece de nivel inventivo frente a los documentos D1 y D2 porque éste último documento sugería al técnico medio introducir compuestos altamente usados en el tratamiento de la tuberculosis en las composiciones enseñadas por el documento D1.

165
165

CASTELLANOS & Co.

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

En respuesta a las observaciones de ese Despacho, presento los siguientes argumentos que sustentan la altura inventiva de la solicitud frente a los documentos citados:

El documento D1 enseña numerosos compuestos de pirrol antimicobacteriales útiles para el tratamiento de la tuberculosis, los cuales incluyen el compuesto de fórmula I, que de conformidad con la presente invención, en combinación con isoniazida, rifampicina y pirazinamida, tienen una excelente eficacia como se evidencia de las tablas VIII y XIV de la presente invención. D1 enseña el compuesto como tal y su efecto. Sin embargo, D1 no enseña ninguna combinación que comprenda los compuestos de fórmula I (de la presente solicitud) junto con medicamentos de primera línea conocidos usados para el tratamiento de la tuberculosis. No hay indicación o motivación alguna que lleve a la persona versada en la materia a combinar dichos medicamentos con otros conocidos para obtener una composición sinérgica.

Adicionalmente, los compuestos antituberculosis de la reivindicaciones 1 y 10 son nuevos con respecto a los documentos citados por D1 y, las combinaciones tienen un efecto sinérgico tal y como se divulga en las páginas 43 a 74 de la descripción. En consecuencia, la sinergia que se obtiene de la combinación de los medicamentos antituberculosis también representa una ventaja en la administración de cada componente en una cantidad menor a la que se requeriría si cada componente se administrara individualmente. Entonces, los efectos laterales asociados a la terapia de la práctica también se reducen por medio de la combinación de medicamentos reivindicada por la presente invención. Dado el efecto sinérgico y reducción de efectos laterales, es claro que la invención sí tiene altura inventiva.

El documento D2 por su parte enseña una composición que comprende etilendiaminas y otros medicamentos tales como isoniazida, rifampicina, pirazinamida y etambutol que tienen una actividad antimicobacteriana mejorada para el tratamiento de enfermedades infecciosas. El objeto principal del documento D2 es sintetizar una lista de compuestos de diamina de la familia de etambutol el cual comprende uniones de etileno.

Sin embargo, de la invención real que enseña D2 se entiende que ésta está dirigida a la síntesis de varios compuestos de la familia de etambutol para determinar la influencia de la diversidad estructural de los compuestos generados en la actividad de otras diaminas contra la *M. tuberculosis*, para lo cual se realizó la desprotección con análisis FMOC. La actividad contra *M. tuberculosis* de los compuestos generados en D2 se determinó mediante un ensayo de procesamiento de alto rendimiento (HTS) con el objeto de establecer nuevos compuestos análogos de etambutol. Por lo tanto, es claro que, a parir

2

1 576
Abb

CASTELLANOS & Co.

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

de las enseñanzas de D2, éste documento únicamente muestra unos pocos análogos de diaminas sustituidas que pueden tener actividad en contra de la tuberculosis.

Por el contrario, la presente invención está dirigida a la combinación del compuesto de fórmula I y otros medicamentos como de enseña a través de la descripción. Entonces, el efecto de la combinación de Isoniazida + compuesto I y de rifampicina + compuesto de fórmula I debe compararse con el efecto combinado de los compuestos de fórmula I cuando se usan por separado y de la isoniazida o rifampicina cuando se usan separadamente. Sin embargo, si se compra con el compuesto de fórmula I solo, los efectos de I + INH (isoniazida) no son siquiera aproximados.

El solicitante adicionalmente argumenta que la tabla VIII muestra que la combinación del compuesto I (12.5 mg/kg) y INH (25 mg/kg) proporciona un efecto similar al obtenido con una dosis doble del compuesto I (25 mg/kg) cuando se utiliza solo. Cuando se comparó la combinación del compuesto I (12.5mg/kg) con INH (25mg/kg) con INH (25mg/kg) utilizado solo en el tratamiento, aún cuando no hubo una diferencia significativa cuando se trató la cepa sensible, se obtuvo el doble del efecto cuando se trató la cepa resistente.

Adicionalmente, el solicitante considera que los documentos citados no proporcionan información alguna con respecto a que la baja dosis de 6.12 mg/kg y 3.12mg/kg del compuesto de fórmula I puede generar una eficacia superior de la composición tal y como se evidencia en las tablas XI a XIV. Un simple ensayo de prueba y error no bastaría para determinar y fijar una dosis tan baja al mismo tiempo que se obtiene un efecto sinérgico. El solicitante además resalta que la presente invención debe considerarse como un todo. Esto es, debe considerarse la combinación así como también el régimen de dosificación que potencia el efecto.

De las anteriores observaciones y de las enseñanzas de la presente invención es claro que el arte previo no motivaría a la persona versada en la materia a modificar enseñanzas anteriores con el objeto de obtener un efecto sinérgico que se obtiene gracias a la combinación de los compuestos para el tratamiento de la tuberculosis. Dicha combinación no sería una rutina de experimentación obvia para ninguna persona medianamente versada en la materia.

Por otra parte, el solicitante argumenta que dado que nadie conocía la invención reivindicada, la forma en la cual se obtenga la invención es inmaterial y cualquier ruta de obtención debería protegerse. El producto de la presente invención era desconocido, entonces su preparación puede ser convencional pero nadie contemplaba, al momento de

CASTELLANOS & Co.

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

la solicitud, que mediante dicho método se pudiera obtener la composición particular de la invención.

No obstante, el solicitante ha modificado la reivindicación 10 para darle mayor claridad. En esta reivindicación se restringió el método a la combinación de los medicamentos específicos de la presente invención.

En consecuencia, solicito al señor examinador conceder el privilegio de patente a la presente invención toda vez que ni las combinaciones reivindicadas ni su efecto sinérgico eran obvios ni evidentes para una persona versada en la materia en vista de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio
- Formulario de modificaciones
- Recibo de pago

De la Señora Jefe,



Margarita Castellanos Abondano
CC. No. 39.779.654 de Usaquén
T.P.A. No. 70.819 del C.S.J.
Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.
Teléfono (PBX): 7560770

- 1 JUN. 2010

168
700



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

①

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material

☒ Modificación a una solicitud

②

SOLICITANTE

Nombre: LUPIN LIMITED

Dirección: 159, CST Road, Kalina, Santacruz (East), Mumbai 400 098, Maharashtra - INDIA

Nacionalidad o Domicilio: Mumbai, Maharashtra, INDIA

Lugar de Constitución: INDIA

Teléfono:

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

③

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: MARGARITA CASTELLANOS A.

Dirección: CALLE 94A No. 7A-09

Teléfono: 756 07 70 Fax: 755 01 58

E-mail: info@castellanosyco.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

39'779.654

TPA

70.819

④

Número de Expediente:

06.122.961

⑤

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevas reivindicaciones a las cuales solicito se otorgue el privilegio de patente.

⑥

Comprobante de pago No.

10 - 42,849

Fecha

26/05/2010

⑦

Anexos:

☒ Comprobante de pago de la tasa:

☐ Poderes si fuere el caso, junto con la sustitución de los mismos a mi favor.

☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas

☒ Nuevas reivindicaciones

⑧

NOMBRE MARGARITA CASTELLANOS A.

FIRMA

Margarita Castellanos A.

CC 39'779.654 Usaquén - TPA 70.819 CSJ

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página - MCA-P1426

- 1 JUN. 2010

189
P-1426
469

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 42,849
FECHA : MAYO 26 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-122961- -00004-0000

Fecha: 2010-06-01 13:32:17 Dep: 2020 DIR.NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Eje: 378 FASENACIONALI
Act: 444 RESPUESTA RQUE Folios: 9

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
ALVARO CASTELLANOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	324715591	26/05/2010	2,751,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	114,000.00
		TOTAL :	\$ 114,000.00

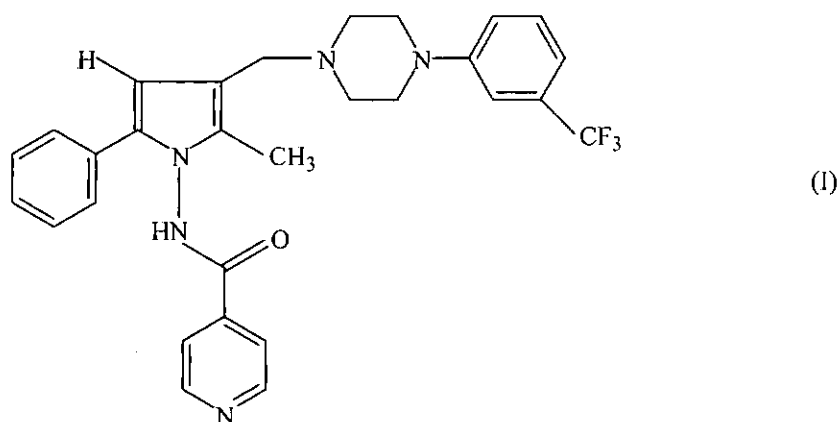
SON: CIENTO CATORCE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

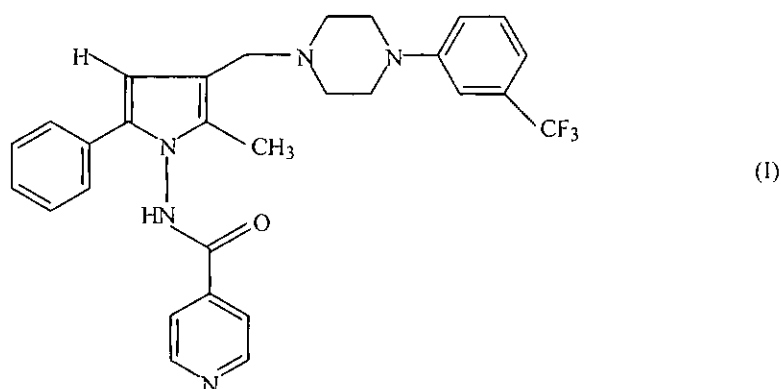
REIVINDICACIONES

1. Una combinación antimicobacteriana que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de N-(3-[[4-(3-trifluorometilfenil)piperazinil]metil]-2-metil-5-fenil-pirrolil)-4-piridilcarboxamida de la fórmula (I) o un de sus sales no tóxicas farmacéuticamente aceptable



y una cantidad terapéuticamente efectiva de uno o más fármacos antituberculosos de primera línea seleccionado del grupo que consiste en isoniácida, rifampicina, etambutol y pirazinamida.

2. Una composición farmacéutica antimicobacteriana que comprende una combinación antimicobacteriana de acuerdo con la reivindicación 1, mezclado con un excipiente farmacéuticamente aceptable.
3. Una composición farmacéutica antimicobacteriana de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el excipiente farmacéuticamente aceptable se selecciona de un antioxidante, un diluyente inerte, un agente tensioactivo, un agente lubricante y un opacificante.
4. Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica antimicobacteriana que comprende la combinación de un compuesto de la fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable



171
171

y uno o más de los fármacos antituberculosos de primera línea seleccionados del grupo que consiste de isoniacida, rifampicina, etambutol y pirazinamida mediante un método de granulación seca, un método de granulación húmeda o un método de compresión directa.

5. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un compuesto de la fórmula (I) o su sal no tóxica farmacéuticamente aceptable y rifampicina.
6. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un compuesto de la fórmula (I) o su sal no tóxica farmacéuticamente aceptable e isoniacida.
7. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un compuesto de la fórmula (I) o su sal no tóxica farmacéuticamente aceptable, isoniacida y rifampicina.
8. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un compuesto de la fórmula (I) o su sal no tóxica farmacéuticamente aceptable, isoniacida, rifampicina y pirazinamida.
9. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un compuesto de la fórmula (I) o su sal no tóxica farmacéuticamente aceptable, pirazinamida y etambutol.
10. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un compuesto de la fórmula (I) o su sal no tóxica farmacéuticamente aceptable, rifampicina y pirazinamida.
11. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 12,5 o 25,0 mg/kg de compuesto de la fórmula (I) o su sal no tóxica farmacéuticamente aceptable y 20,0 mg /kg de rifampicina.
12. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 12,5 o 25,0 mg /kg de compuesto de la fórmula (I) o su sal no tóxica farmacéuticamente aceptable y 25,0 mg /kg de isoniacida.
13. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 12,5 o 25,0 mg/kg de compuesto de la fórmula (I) o su sal no tóxica farmacéuticamente aceptable y 25,0 mg/kg de isoniacida y 20,0 mg/kg de rifampicina.
14. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 12,5 o 25,0 mg /kg de compuesto de la fórmula (I) o su sal no tóxica farmacéuticamente aceptable, 25,0 mg/kg de isoniacida, 20,0 mg/kg de rifampicina y 150,0 mg/kg de pirazinamida.

172
A22

15. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 12,5 o 25,0 mg/kg de compuesto de la fórmula (I) o su sal no tóxica farmacéuticamente aceptable, 150,0 mg/kg de pirazinamida y 100,0 mg/kg de etambutol.
16. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 3,12, 6,25 o 12,5 mg/kg de compuesto de la fórmula (I) o su sal no tóxica farmacéuticamente aceptable, 250,0 mg/kg de isoniacida, 20,0 mg/kg de rifampicina y 150,0 mg/kg de pirazinamida.
17. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 3,12, 6,25 o 12,5 mg/kg de compuesto de la fórmula (I) o su sal no tóxica farmacéuticamente aceptable, 20,0 mg/kg de rifampicina y 150,0 mg/kg de pirazinamida.

173

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado:

(**MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**

ASUNTO:	Radicación No.	06 122 961
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	1 38 2 2

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 67 a 131 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folios 132 a 136 como se radicó inicialmente.
Folios 170 a 172 como se modificó 01.06.2010

Prioridad: US 10/844.992 (2004-05-12)

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio para su estudio

Objeto de la Invención

Título de la invención: "Una composición farmacéutica antimicobacteriana"

Problema Técnico Planteado: "Necesidad de proveer composiciones antimicobacterianas mejoradas"

Solución: "Proveer una combinación que comprende una cantidad efectiva del compuesto de fórmula I y uno o más fármacos antituberculosos de primera línea seleccionado del grupo que consiste en isoniácida, rifampicina, etambutol y pirazinamida."

IPC: A61K 45/06, 31/496, 31/4965, 31/131, AP 31/06

Análisis de la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Concisión y Soporte en la Descripción: La presente solicitud reclama composiciones que contienen al compuesto de acuerdo a la Fórmula I, y una cantidad efectiva de

uno o más fármacos del grupo que consiste de isoniácida, rifampicina, etambutol y pirazinamida.

La reivindicación 1 falla al definir el número de compuestos incluidos en la composición ya que los define como "...uno o más fármacos del grupo..." (f.170), lo cual se traduce en un número muy alto de permutaciones posibles para la combinación reclamada. Esto además conduce a la falta de concisión del mismo capítulo reivindicatorio.

Se requiere al solicitante hacer una restricción de las composiciones reclamadas de manera que se delimite claramente la materia que se desea proteger.

Determinación del Estado de la Técnica

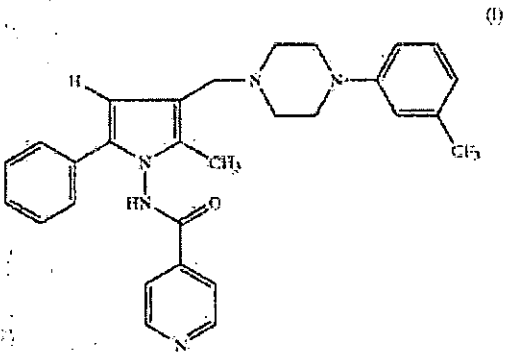
El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de prioridad 2004-05-12 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004/026828	<i>Pyrrole derivatives as antimicrobial compounds</i>	01.04.2004
D2	WO03/096987	<i>Methods of use and compositions for the diagnosis and treatment of infectious disease.</i>	27.11.2003

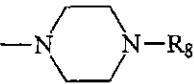
Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

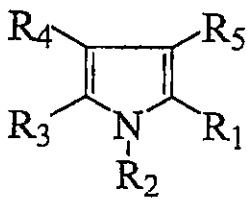
Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación nueva 1 reclama: "Una combinación antimicrobacteriana que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de N-(3-[[4-(3-trifluorometilfenil)piperazinil]metil]-2-metil-5-fenil-pirrolil)-4-piridilcarboxamida de la fórmula (I) o un de sus sales no tóxicas farmacéuticamente aceptable y una cantidad terapéuticamente efectiva de uno o más fármacos antituberculosos de primera linea seleccionado del grupo que consiste en isoniácida, rifampicina, etambutol y pirazinamida.



D1 presenta derivados de pirrol, derecha, en donde R1 puede ser -CH3; R2, NHCOR6; R6, heteroaril; R4, H; R3, fenil; R5,

-(CH2)-R7; R7, ; y R8, fenil sustituido con -CF3 (p.s 11 a 13), y sus sales de adición. Revela su actividad antimicrobacteriana superior frente a las cepas resistentes de *Mycobacterium tuberculosis* y su baja toxicidad. D1 revela el procedimiento de preparación de los compuestos, las composiciones que los contienen y los métodos para tratar las patologías de la referencia con la administración de los compuestos conforme a la fórmula I.



La solicitud se diferencia de D1 en la combinación con los compuestos de primera

línea utilizados para el tratamiento de infecciones producidas por *M. tuberculosis*.

El Efecto Técnico que logra la diferencia es indiferente para algunas combinaciones. Cuando es rifamicina, el compuesto activo en mezcla, se observa sinergia.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud es proveer composiciones alternativas mejoradas para el tratamiento de la tuberculosis.

D2 presenta métodos y composiciones para tratar tuberculosis (p. 1), hace referencia a los diamino etílenos, derecha, con el mismo núcleo central del etambutol (p. 5). Enseña los compuestos que hacen parte del arsenal de quimioterapéuticos para el tratar la tuberculosis: isoniacida, rifampicina, pirazinamida y etambutol (p. 11). Muestra que las micobacterias han mutado por el uso no racional de medicamentos lo que genera la necesidad de nuevos agentes antituberculosos que provean mejor efectividad y quimioterapias a bajo costo. D2 revela que la composición puede ser administrada con otras composiciones de otros principios activos que logren mejorar la condición del paciente (D1, p.17, ln 28-35; p.18, ln 1-11)

El experto habría sido sugerido por D2 para formular composiciones en combinación de compuestos antituberculosis para lograr un efecto farmacológico mejorado y D1 - que contiene al compuesto de fórmula I de la presente solicitud dentro de su alcance - le indicaba compuestos con potencial antituberculosis que usados en las formulaciones de composiciones antituberculosas.

Se reitera que los datos adjuntados (f.111) solo muestran sinergia en la combinación entre: i) Compuesto de fórmula I y rifampicina. Se observa en el nuevo capítulo reivindicatorio, que en la reivindicación 1, el solicitante insiste en reclamar un elevado numero de combinaciones de las que solo una mostró ser composiciones sinérgicas que resuelvan el problema acá planteado. De esta manera se reitera el solicitante que restrinja el alcance de la reivindicación a aquellas composiciones que demuestran un efecto sinérgico.

Se concluye que la reivindicación 1 y sus dependientes no poseen nivel inventivo.

Conclusión

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

N°	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004/026828	1-23	Nivel inventivo
D2	WO03/096987	1-23	Nivel inventivo

Respuesta a los argumentos del solicitante

Dice el solicitante que presenta un nuevo juego de reivindicaciones en donde se eliminaron las reivindicaciones 4 a 9.

Se han superado las objeciones de claridad expuestas.

Frente a nivel inventivo el solicitante dice que: "(...) los compuestos anti tuberculosis de la reivindicaciones 1 y 10 son nuevos con respecto a los documentos citados por D1 y, las combinaciones tienen un efecto sinérgico tal y como se divulga en las paginas 43 a 74 de la descripción (...) Dado el efecto sinérgico y reducción de efectos laterales, es claro que la invención si tiene altura inventiva."

Se observa que D1 revela derivados de pirrol y las definiciones para sus sustituyentes, y que al realizar las sustituciones apropiadas genera la molécula reclamada como de formula I. Por otro lado, se reitera al solicitante que solamente se observa un efecto sinérgico con rifampicina. Se concluye que D1 sugiere el compuesto de formula I, acá reclamado y que solo las combinaciones con rifamicina muestran actividad sinérgica.

Y agrega: "(...) D2 por su parte ensena una composición que comprende etilendiaminas y otros medicamentos tales como isoniazida, rifampicina, pirazinamida y etambutol que tienen una actividad antimicobacterial mejorada para el tratamiento de enfermedades infecciosas. El objeto principal del documento D2 es sintetizar una lista de compuestos de diamina de la familia de etambutol el cual comprende uniones de etileno la presente invención esta dirigida a la combinación del compuesto de formula I y otros medicamentos como de enseña a través de la descripción (...) "

D2 enseña combinaciones entre agentes antituberculosos que poseen una actividad mejorada y está dirigido a métodos de uso y composiciones para el diagnóstico y tratamiento de tuberculosis. Se concluye entonces que D2 pertenece al mismo campo técnico de la presente solicitud.

Agrega que: "Entonces, el efecto de la combinación de isoniazida + compuesto I y de rifampicina + compuesto de formula I debe compararse con el efecto combinado de los compuestos de formula I cuando se usan por separado y de la isoniazida o rifampicina cuando se usan separadamente. Sin embargo, si se compra con el compuesto de formula I solo, los efectos de I + INH (isoniazida) no son siquiera aproximados."

Se reitera que el solicitante dentro del capitulo descriptivo mostró que el efecto de la combinación del compuesto de formula I con isoniacida tiene un efecto indiferente; con rifampicina, un efecto sinérgico; con isoniacida, rifamicina y pirazinamida, un efecto aumentado. Ahora bien, el solicitante insiste en reclamar la combinación entre más de dos compuestos de las cuales muchas podrán mostrar efectos aditivos más no sinérgicos y muchas otras mostrarán un comportamiento indiferente.

Se sugiere al solicitante la delimitación de la materia reclamada a aquella que muestra un efecto técnico sorprendente.

Dice el solicitante: "la tabla VIII muestra que la combinación del compuesto I (12.5 mg/kg) y INH (25 mg/kg) proporciona un efecto similar al obtenido con una dosis doble del compuesto I (25 mg/kg) cuanto de utiliza solo. Cuando se comparo la combinación del compuesto I (12.5mg/kg) con INH (25mg/kg) con INH (25mg/kg) utilizado solo en el tratamiento, aun cuando no hubo una diferencia significativa cuando se trato la cepa sensible, se obtuvo el doble del efecto cuando se trato la cepa resistente."

Se observa que en la tabla II, f. 104, se muestra claramente en la fila # 1 que

en el resultado del ensayo in vitro hay un efecto indiferente al mezclar la isoniacida con el compuesto de formula I, por lo cual no se pueden considerar inventivas todas y cada una de las combinaciones incluidas en la reclamación 1.

Agrega el solicitante: *"que los documentos citados no proporcionan información alguna con respecto a que la baja dosis de 6.12 mg/kg y 3.12mg/kg del compuesto de formula I puede generar una eficacia superior de la composición tal y como se evidencia en las tablas XI a XIV. Un simple ensayo de prueba y error no bastarla para determinar y fijar una dosis tan baja al mismo tiempo que se obtiene un efecto sinérgico."*

Se reitera que el efecto sorprendente e inesperado no se muestra con todas las parejas y/o combinaciones reclamadas de manera que no es posible conceder nivel inventivo a composiciones que no muestran ninguna ventaja técnica. Se sugiere al solicitante que restrinja la materia reclamada a aquellas combinaciones de activos que muestran un efecto sinérgico frente a las combinaciones que son indiferentes o aditivas, ya que estas últimas no envolverían un paso inventivo sobre el conocimiento del experto de la materia y no podría reconocérsele 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 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 Unica N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
22 OCT. 2010

CONCEPTO TECNICO NUMERO: 2805	EXAMINADOR TÉCNICO Código:202092
----------------------------------	-------------------------------------