

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
MAURICIO JARAMILLO C.
(Apoderado)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-028925- -00017-0000

Fecha: 2010-10-28 14:39:00 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO

Radicación 07028925

Trámite 002

Evento 001

Actuación 430

Oficio

Folios 020

14145

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☒

Cap. II

☐

No. Sol. Internacional

PCT/US2005/030541

Fecha de Presentación Internacional

29-08-2005

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: 11 a 46) como se radicó inicialmente.

1.2. Reivindicaciones: 1 a 35 (Folios: 47 a 51) como se radicó inicialmente.

1.3. Prioridad: 27/08/2004 US 60/604725.

2. Análisis de la Prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

La presente solicitud se titula: "Nuevas composiciones farmacéuticas que comprenden ácido 4-(4-(3-(4-cloro-3-trifluorometil-fenil)-ureido)-3-fluoro-fenoxi)-piridin-2-carboxílico para el tratamiento de trastornos hiperproliferativos".

El objeto de la presente solicitud se refiere a composiciones farmacéuticas, con los procesos para preparar dichas nuevas composiciones farmacéuticas y con su uso para el tratamiento de trastornos hiperproliferativos, tal como cáncer, ya sea como agente único o en combinación con otras terapias.

En el capítulo reivindicatorio se reclama lo siguiente:

Reivindicación 1 (folio: 47): Una composición que contiene metilamida del ácido 4-(4-(3-(4-cloro-3-trifluorometil-fenil)-ureido)-3-fluoro-fenoxi)-piridin-2-carboxílico, y/o sales, hidratos, solvatos del mismo, en la forma de una dispersión sólida.

Reivindicaciones 2 a 22 (folios: 47 a 49): Una composición que comprende una dispersión sólida, que comprende al menos el compuesto de la fórmula I y una matriz aceptable para uso farmacéutico.

Reivindicaciones 23 a 29 (folios: 49 y 50): Un proceso para la preparación de una dispersión sólida del compuesto de la fórmula I.

Reivindicación 30 (folio: 50): Una composición farmacéutica, que se produce con el proceso de cualquiera de las reivindicaciones 23 a 29.

Reivindicaciones 31 a 35 (folios: 50 y 51): Un método para el tratamiento de trastornos hiperproliferativos.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones farmacéuticas sólidas para aplicaciones orales que contienen el compuesto de fórmula I, con una mejor disolución, absorción y exposición en mamíferos, mayor variabilidad entre pacientes y una mayor eficacia general en el uso clínico.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en una composición que comprende una dispersión sólida que comprende el compuesto de fórmula I.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 31/44, 9/16; A61P 35/00.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

De acuerdo con lo revelado en la descripción, el título de la solicitud no debe hacer mención del uso o aplicación para la cual va dirigida la invención.

4.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, las reivindicaciones independientes 1 y 2 están reclamando la misma materia, por lo cual se recomienda elegir una de las dos para que quede en el capítulo reivindicatorio.

Hay términos que no son concisos como por ejemplo: "al menos", "comprende", "excipientes poliméricos o no poliméricos", "polímero soluble en agua", "matriz aceptable", "sustancialmente homogénea", "sustancialmente amorfa".

Se le recuerda al señor solicitante que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes específicos (principio(s) activo(s) y excipientes) y no por el uso de alguno de sus componentes. Una composición no se debe caracterizar por un proceso.

De igual manera, un proceso se debe caracterizar por sus pasos o etapas, mencionando las variables que intervienen (temperaturas, velocidades, condiciones de humedad, etc.), y que se diferencien de lo ya conocido.

5. Excepciones de Patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

De acuerdo con lo anterior, la(s) reivindicación(es): 31 a 35 (folios: 50 y 51), que se refiere(n) a un método para el tratamiento de trastornos hiperproliferativos, no es

(son) patentable(s) porque los métodos de tratamiento no son patentables.

6. Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486)

No se presentaron oposiciones al objeto reivindicado.

7. 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 27-08-2004.

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

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

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 00/42012	ω -carboxyaryl substituted diphenyl ureas as raf kinase inhibitors	20 de Julio de 2000
D2	WO 00/41698	ω -carboxyaryl substituted diphenyl ureas as p38 kinase inhibitors	20 de Julio de 2000
D3	WO 03/068228	Aryl ureas with angiogenesis inhibiting activity	21 de agosto de 2003

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

8.1. Novedad (artículo 16 D486)

Comparando elemento por elemento el objeto de esta solicitud con lo mencionado en las anterioridades, tenemos que:

La presente Solicitud de Patente Colombiana No. 07028925, se refiere a:

Una composición que contiene metilamida del ácido 4-(4-(3-(4-cloro-3-trifluorometil-fenil)-ureido)-3-fluoro-fenoxi)-piridin-2-carboxílico, y/o sales, hidratos, solvatos del mismo, en la forma de una dispersión sólida.

La anterioridad: WO 00/42012 (folios: 114 a 120), se relaciona con: ω -carboxiaril-difenil-úreas sustituidas como inhibidores de RAF quinasas, composiciones farmacéuticas que los contienen. Entre los compuestos que enseña este documento se encuentra el compuesto ácido 4-(4-(3-(4-cloro-3-trifluorometil-fenil)-ureido)-3-fluoro-fenoxi)-piridin-2-carboxílico.

La anterioridad: WO 00/41698 (folios: 121 a 125), trata sobre: ω -carboxiaril-difenil-úreas sustituidas como inhibidores de p38 quinasa, composiciones farmacéuticas que los contienen. Entre los compuestos divulgados está el ácido 4-(4-(3-(4-cloro-3-trifluorometil-fenil)-ureido)-3-fluoro-fenoxi)-piridin-2-carboxílico.

El documento WO 03/068228 (folios: 126 a 128) menciona compuestos de aril-úreas para inhibir angiogénesis. Este documento revela el ácido 4-(4-(3-(4-cloro-3-trifluorometil-fenil)-ureido)-3-fluoro-fenoxi)-piridin-2-carboxílico y sus composiciones farmacéuticas.

El elemento característico de las composiciones reivindicadas, ya era conocido en D1, D2, D3; por lo cual las composiciones de las reivindicaciones 1 a 22 no pueden considerarse nuevas.

8.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica lo siguiente: Una composición que contiene metilamida del ácido 4-(4-(3-(4-cloro-3-trifluorometil-fenil)-ureido)-3-fluoro-fenoxi)-piridin-2-carboxílico, y/o sales, hidratos, solvatos del mismo, en la forma de una dispersión sólida.

Una composición que comprende una dispersión sólida, que comprende al menos el compuesto de la fórmula I y una matriz aceptable para uso farmacéutico.

Un proceso para la preparación de una dispersión sólida del compuesto de la fórmula I.

La anterioridad WO 00/42012 (folios: 114 a 120): ω -carboxiaril-difenil-úreas sustituidas como inhibidores de RAF quinasas, composiciones farmacéuticas que los contienen. Entre los compuestos que enseña este documento se encuentra el compuesto ácido 4-(4-(3-(4-cloro-3-trifluorometil-fenil)-ureido)-3-fluoro-fenoxi)-piridin-2-carboxílico.

El documento WO 00/41698 (folios: 121 a 125) divulga ω -carboxiaril-difenil-úreas sustituidas como inhibidores de p38 quinasa, composiciones farmacéuticas que los contienen. Entre los compuestos divulgados está el ácido 4-(4-(3-(4-cloro-3-trifluorometil-fenil)-ureido)-3-fluoro-fenoxi)-piridin-2-carboxílico.

El documento WO 03/068228 (folios: 126 a 128) menciona compuestos de aril-úreas para inhibir angiogénesis. Este documento revela el ácido 4-(4-(3-(4-cloro-3-trifluorometil-fenil)-ureido)-3-fluoro-fenoxi)-piridin-2-carboxílico y sus composiciones farmacéuticas.

En estos tres documentos se revela el compuesto ácido 4-(4-(3-(4-cloro-3-trifluorometil-fenil)-ureido)-3-fluoro-fenoxi)-piridin-2-carboxílico y sus sales, así como las composiciones farmacéuticas que lo contienen. Tal como están reivindicadas las composiciones, resultan obvias para una persona medianamente versada en la materia, puesto que es conocido hacer formulaciones de compuestos en dispersiones sólidas para mejorar condiciones de solubilidad y biodisponibilidad. El proceso reivindicado también resulta obvio para una persona medianamente versada en la materia ya que emplea los pasos habituales para ello.

El problema técnico planteado en esta solicitud: la necesidad de composiciones farmacéuticas sólidas para aplicaciones orales que contienen el compuesto de fórmula I, con una mejor disolución, absorción y exposición en mamíferos, mayor variabilidad entre pacientes y una mayor eficacia general en el uso clínico, se había resuelto previamente mediante composiciones ya conocidos(as). Por esta razón se considera que los componentes de las composiciones reivindicadas en la presente solicitud son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

La(s) reivindicación(es) 1 a 30 de esta solicitud no menciona(n) una característica que conceda un efecto inesperado o especial a las composiciones y su proceso de preparación, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvios(as) para una persona versada en la materia.

Además, puesto que D1-D2, D1-D3 divulgaban previamente composiciones que comprenden el ácido 4-(4-(3-(4-cloro-3-trifluorometil-fenil)-ureido)-3-fluoro-fenoxi)-piridin-2-carboxílico (folios: 114 a 128), una persona conocedora de la materia motivada por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud composiciones que contienen metilamida del ácido 4-(4-(3-(4-cloro-3-trifluorometil-fenil)-ureido)-3-fluoro-fenoxi)-piridin-2-carboxílico (compuesto de fórmula I); de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos documentos. Por lo cual puede no haber Nivel Inventivo.

9. **Conclusión:**

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 00/42012	1 a 22	Novedad
		23 a 30	Nivel Inventivo
D2	WO 00/41698	1 a 22	Novedad
		23 a 30	Nivel Inventivo
D3	WO 03/068228	1 a 22	Novedad
		23 a 30	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.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL

Directora de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 29 OCT. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 3638	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202005
----------------------------------	--

