

RAD: 9-126923- -10	FECHA: 2013-05-03 16:57:10
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ

Asunto:	Radicación:	9-126923- -10
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	8301
	Folios:	5

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/US2008/004570				
Fecha de Presentación Internacional	08/04/2008				

Mediante el oficio N° 17325 notificado por fijación en lista de fecha 02 de octubre de 2012, este Despacho requirió a la apoderada del solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que dentro del plazo de sesenta días presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

Teniendo en cuenta que por error este Despacho no consideró la modificación al capítulo reivindicatorio presentada mediante memorial 09-126923-00006-0000 de fecha 29 de octubre de 2010 que comprendía 20 reivindicaciones encabezadas en la forma de composición ni se pronunció sobre la posibilidad de aceptarlo para estudio, es procedente revocar en su totalidad el oficio 17325 de fecha de 02 de octubre de 2012 y corregir el error, por lo cual este Despacho procede a efectuar un nuevo requerimiento.

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:	Folios 518 a 1186	09/Noviembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 1187 a 1222	09/Noviembre/2009
	Folios 1297 a 1330	09/Noviembre/2009
Dibujos:	Folios 1224 a 1229	09/Noviembre/2009
Oposiciones:	Folios 1336 a 1356	Lafranco 24/Junio/2010
Prioridad:	US 60923164	11/Abril/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones no aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

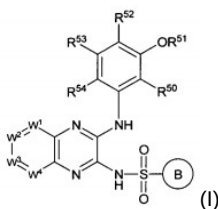
Las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentadas con el memorial 09-126923-00006-0000, no se aceptan ya que la composición reivindicada se considera ampliación de la materia divulgada y contenida en la solicitud por cuanto no hay suficiente divulgación en la memoria descriptiva y en el capítulo reivindicatorio para el diseño de una composición farmacéutica caracterizada en términos de ingredientes y proporciones para ser aplicada en el tratamiento de cáncer. Si bien, las nuevas reivindicaciones presentadas se encabezan por una composición farmacéutica, la divulgación que presenta la solicitud se encuentra orientada hacia un método de tratamiento, basado en la aplicación de un compuesto de tipo Markush de fórmula (I) y a la divulgación de diferentes ejemplos que se derivan de la citada estructura y en ningún momento refieren como eje fundamental de la solicitud el diseño de una formulación para resolver un problema técnico consistente con las composiciones que contienen estos principios activos, razón por la cual, la materia modificada se considera ampliación de materia conforme al artículo 34 D 486.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Uso de compuestos inhibidores de quinaxolina de PI3K-ALFA para el tratamiento del cáncer”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un compuesto que inhibe la actividad enzimática de lípido quinasa y la resultante modulación de las actividades celulares (tales como proliferación, diferenciación, muerte celular programada, migración quimioinvasión y metabolismo) en combinación con agentes anti cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona uso de un compuesto de la fórmula (I)



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/497, 31/498, 31/4985, 31/517, 31/436, 31/555, 31/337, 31/45/06; A 61 P 35/00.

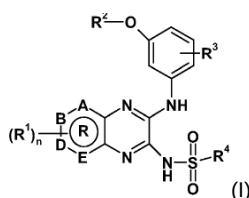
5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 1 – 20 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

Se aclara a la solicitante que a pesar de que la materia reivindicada en las clausulas 1 a 20 no es patentable, en el estado de la técnica – documento D1 - se divulgan compuestos y composiciones de derivados de pirazina de fórmula (I).

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007023186	Pyrazine derivatives and use as PI3K inhibitors	01/Marzo/2007

Como se mencionó, el documento D1 ⁽¹⁾ divulga compuestos inhibidores de PI3-K de fórmula (I), el proceso de preparación de los mismos y las composiciones que los contienen.



Características esenciales	D1
Composición farmacéutica que comprende el compuesto de fórmula (I)	Composición farmacéutica (Rv. 23) que comprende el compuesto de fórmula (I) (Pág. 16)
(I)	(I)
W1, W2, W3, W4: C (R1), 1 ó 2 –N=.	A, B, D, E: C o N

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007023186A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070301&DB=&locale=en_EP

B: fenilo, Heteroarilo.	R4: Arilo, Heteroarilo.
OR51: hidrógeno, alquilo.	OR2: Hidrógeno, alquilo C1-6.
R52: Átomo de hidrógeno.	Átomo de hidrógeno
R50, R53, R54: Átomo de hidrógeno, halo, alquilo, alquenilo.	R3: Átomo de hidrógeno, halógeno, alquilo C1-6, alqueno C2-6, alquino C2-6.

Y en la tabla anterior se evidencia que los compuestos y composiciones reclamados aquí en términos de uso comparten los elementos característicos que los definen con lo enseñado por el documento D1 para derivados de pirazina fusionados y que se reporta la misma actividad como inhibidores de PI3Ks. (Pág. 1), útiles en el tratamiento y/o prevención de cáncer (Pág. 8; línea 14 – 15).

6 . De la Solicitud de Patente

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla, esto debido que en ningún momento se refiere a objetos elegibles para estudio de patentabilidad como es el caso de las composiciones farmacéuticas. Adicionalmente, la solución al problema técnico planteado en la presente solicitud no fue basada en el diseño y desarrollo de una composición que comprende el compuesto de fórmula (I), sino frente al uso de compuestos de fórmula (I) para el tratamiento de cáncer, por lo que este Despacho encuentra que la solicitud comprende materia que claramente encaja en las excepciones a la patentabilidad.

7 . Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafrancol

Los argumentos de la sociedad opositora LAFRANCOL S.A, señalan que la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad, novedad, nivel inventivo, aplicación industrial. Y agrega que los métodos para el tratamiento del cáncer por medio de la administración de un compuesto de la formula (I) y opcionalmente en forma de sus sales farmacéuticamente aceptables, solvatos o hidratos, en combinación con otros agentes anticancerígenos, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Y el opositor manifiesta que las composiciones farmacéuticas, las combinaciones y los métodos que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario.

En los documentos anexos se encuentra “The Index Merck” en el que puede observarse que el principio activo Docetaxel se encuentra bajo conocimiento público y ostenta beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes EP 253738 y Estados Unidos de América US 4814470. De igual manera, Carboplatino ostenta beneficios patentarios concedidos por Holanda NL 7307863 y

Estados Unidos de América US 4140707. Así mismo, Cetuximab obtuvo beneficio patentario concedido por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual WO 9640210. Finalmente, la molécula Trastuzumab obtuvo derechos patentarios concedidos por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual WO 9216553 y por Estados Unidos de América US 5677171. Por lo anterior, el opositor concluye que no puede existir beneficio patentario para reivindicaciones de composiciones y combinaciones farmacéuticas útiles en el tratamiento del cáncer y que comprenden moléculas plenamente identificadas y utilizadas. Y agrega que la solicitud de la referencia pretende proteger mediante derecho patentarios objetos que no son considerados invenciones. La mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o materia, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad.

Respuesta del Examinador Técnico

Con relación a los argumentos de la sociedad opositora LAFRANCOL S.A, y frente a los documentos anexos -referencia “The Index Merck” – se concluye que en efecto el principio activo Docetaxel se encuentra bajo conocimiento público, de igual manera, Carboplatino y Cetuximab y Trastuzumab. Sin embargo dichos argumentos no resultan pertinentes para el caso debido a que la solicitud corresponde a un objeto que no fue contemplado dentro de las categorías inventivas de la Decisión 486 que en su artículo 14 establece claramente que solo se considerarán invenciones los productos y procedimientos en todos los campos de la tecnología, por lo que la materia reclamada al ser de uso no se estudia por patentabilidad. Por otra parte, dichos documentos no divulgan o sugieren el uso de compuestos de formula (I) y/o composiciones que los contienen, ni sugieren la combinación de los dichos principios activos con los compuestos de formula (I), razón por la cual los argumentos no podrán considerarse en el estudio.

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 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 2013-05-07

Elaboró: Gina Paola Duarte Beltran

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon