

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ

ASUNTO	Radicación	09 126 924
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	E 1 4 1 3 4
	Folios	4

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/US2008/004573

Fecha de Presentación Internacional

09/Abril/2008

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 347 a 856	09/Noviembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 857 a 868	09/Noviembre/2009
	Folios 914 a 922	09/Noviembre/2009
	Folios 936 a 944	13/Julio/2010
	Folios 972 a 982	15/Septiembre/2011
Dibujos:	Folios 870 a 878	09/Noviembre/2009
Oposiciones:	Folios 948 a 966	Lafranco 19/Mayo/2011
Respuesta del solicitante:	Folios 983 a 986	15/Septiembre/2011
Prioridad:	US 60 922 899	10/Abril/2007

2. Análisis de la prioridad

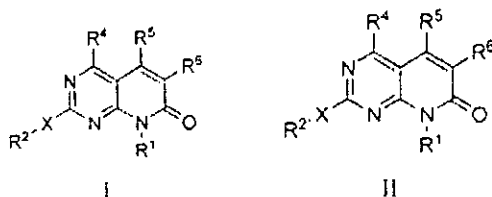
Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Uso de inhibidores de piridopirimidinona de PI3K-alfa en el tratamiento de cáncer".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de tratamientos que combinen un inhibidor de PI3K-alfa con otros agentes anti-cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio brinda métodos de tratamiento de enfermedades asociadas con actividades celulares anormales o no reguladas como el cáncer, por la administración de un compuesto de fórmula I o II en combinación con uno o más tratamientos.



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4745; A61K31/517; A61K31/519; A61P35/00.

4. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

Dice el opositor que esta solicitud incumple los requisitos de patentabilidad: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, señalando que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a compuestos de piridopirimidinona útiles en el tratamiento del cáncer, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica y que no existe novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo.

Así mismo señala que respecto a las composiciones farmacéuticas donde se involucran agentes tales como rapamicina, cetuximab, trastuzumab, bevacizumab, entre muchos otros, es imprescindible manifestar que el solicitante no puede pretender acceder a un beneficio patentario sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico, moléculas como rapamicina (documentos DE2347682 y US3929992), carboplatino (documentos NL7307863 y US4140707), cetuximab (documento WO9640210), trastuzumab (documentos WO8906692 y US5677171), bevacizumab (documento WO9845331).

El opositor también destaca que la solicitud en estudio pretende proteger métodos de tratamiento los cuales no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial.

Respuestas del Solicitante

En respuesta a los comentarios del señor opositor el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 17 reivindicaciones.

El solicitante manifiesta que los documentos anexados (Index Merck) no revelan los inhibidores de PI3K descritos en el pliego de reivindicaciones que se presentaron como modificaciones, así como tampoco hace mención de combinaciones de estos inhibidores con cualquiera otra terapia para el tratamiento de cáncer, por lo tanto

afirma que la invención que reivindica es nueva frente a los documentos citados por el opositor.

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados en la oposición no desvirtúan la novedad o el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, ya que el objeto de esos documentos de patente es solamente la protección de la molécula correspondiente (rapamicina, carboplatino, cetuximab, trastuzumab, y bevacizumab), sin hacer referencia al uso de moléculas de la fórmula I que constituye el objeto de la solicitud en estudio, por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

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

El uso de las reivindicaciones 1-17 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

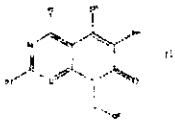
Si bien las reivindicaciones 1-17 se encabezan como un uso, su contenido hace referencia en esencia a un método de tratamiento para el cáncer, el cual se basa en la combinación de un inhibidor de PI3K-alfa con otros agentes anti-cáncer, se recuerda al solicitante que los métodos de tratamiento no son patentables según el literal d) del artículo 20 D 486.

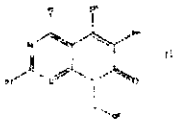
Se aclara al solicitante que a pesar de que la materia reivindicada en las clausulas 1 a 17 no es patentable, en el estado de la técnica se divulga en los siguientes documentos que anticipan el estado de la técnica para las moléculas que se mencionan:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005105801A	Pyrrolyl substituted pyrido[2,3-d]pyrimidin-7-ones and derivatives thereof as therapeutic agents	10/Noviembre/2005
D2	US2004009993A1	Pyridopyrimidinones derivatives as telomerase inhibitors	15/Enero/2004
D3	US20050182078	2-(Pyridin-3-ylamino)-pyrido[2,3-D]pyrimidin-7-ones	18/Agosto/2005
D4	WO2004006846A	Receptor-type kinase modulators and methods of use	22/Enero/2004
D5	09-126919	Compuestos de pirido 2,3-d pirimidina-7-ona como inhibidores de PI3K-alfa para el tratamiento del cancer.	09/Noviembre/2009*

D1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20051110&CC=WO&NR=2005105801A1&KC=A1



Divulga pirimidinas de fórmula (I):  y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, que son útiles como agentes en el tratamiento de enfermedades inflamatorias, enfermedades cardiovasculares y cánceres. También se proporcionan composiciones farmacéuticas que comprenden uno o más compuestos de Fórmula (I)..

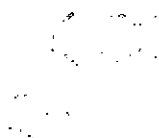
D2

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040115&CC=US&NR=2004009993A1&KC=A1

Divulga nuevos pirido [2,3-d] pirimidin-7 (8H) derivados activos como inhibidores de la telomerasa, el uso de los derivados como agentes terapéuticos, tales como agentes antitumorales, los procesos para su preparación, y composiciones farmacéuticas que los contienen.

D3

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050818&CC=US&NR=2005182078A1&KC=A1

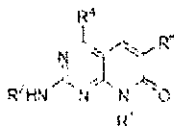


Divulga compuestos de fórmula I: Los compuestos de 2 - (piridin-3-ilamino)-pirido [2,3-d] pirimidin-7-ona que son inhibidores de quinasas dependientes de ciclina 2 y 4 (CDK2 y CDK4), son útiles en el tratamiento de trastornos de proliferación celular.

D4

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040122&CC=WO&NR=2004006846A2&KC=A2

Divulga compuestos para modular la actividad del receptor de quinasa, particularmente EGFR, y métodos de tratamiento de enfermedades mediadas por la actividad del receptor quinasa utilizando los compuestos y composiciones farmacéuticas de los mismos.

D5

Divulga compuestos de fórmula como inhibidores de PI3K-alfa para el tratamiento del cáncer.

*Esta fecha corresponde a la presentación en fase nacional de la solicitud WO2008/127712.

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.

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

14 AGO. 2012

Realizado por: Ximena Andrade. *XA*

Revisado por: Consuelo Leguizamón. *CL*

Aprobado por: José Luis Salazar López.