

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-126924- -21	FECHA: 2015-03-30 11:15:16
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 11
ACT: 476 TRASTITULARSOLI	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 9-126924- -21
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 476
 Oficio: 3390
 Folios: 11

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/US2008/004573				
Fecha de Presentación Internacional	09/04/2008				

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:	Radicado No. 09-126924-00000-0000	9/noviembre/2009
Reivindicaciones:	Radicado No. 09-126924-00000-0000	9/noviembre/2009
	Radicado No. 09-126924-00007-0000	13/julio/2010
	Radicado No. 09-126924-00007-0000	6/Febrero/2012
	Radicado No. 09-126924-00014-0000	3/diciembre/2012
Dibujos:	Radicado No. 09-126924-00000-0000	9/noviembre/2009
Oposiciones:	Radicado No. 09-126924-00008-0000	Lafrancol S.A 19/mayo/2011
Recurso interpuesto por el solicitante:	Radicado No. 09-126924-00017-0000	11/junio/2013
Prioridad:	US 60/922,899	10/abril/2007

2. Análisis de la Prioridad

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

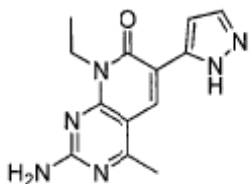
3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, se tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 09-126924-00014-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: "2-AMINO-8-ETIL-A-METIL-6(1H-PIRAZOL-5-IL)PIRIDO[2,3-D]PIRIMIDIN-7(8H)-ONA EN COMBINACIÓN CON AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS COMO COMPOSICIÓN ANTICANCERÍGENA" (modificado en la resolución No. 23232).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un producto para el tratamiento del cáncer con un compuesto que inhibe la actividad enzimática de lípido quinasa.

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



Donde el compuesto está opcionalmente como una sal farmacéuticamente aceptable, para la fabricación de un medicamento caracterizado porque dicho medicamento es para el tratamiento del cáncer.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/282; A61K31/337; A61K31/4745; A61K31/517; A61K31/519; A61K45/06; A61P35/00.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 19 no es patentable de acuerdo con el Art citado, debido a que si bien el preámbulo de la reivindicación independiente 1 se refiere al compuesto denominado 2-amino-8-etil-4-metil-6-(1H-pirazolo-5-il)pirido [2,3-d]pirimidin-7(8H)-ona, la reivindicación indica en su parte caracterizante que dicho medicamentos es para el tratamiento del cáncer, lo cual está relacionado con un método de tratamiento.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que el verdadero objeto de la reivindicación se encuentra dirigida a la combinación del compuesto I con uno o más agentes quimioterapéuticos, la palabra combinación también hace mención a un método de tratamiento.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 se refiere en el preámbulo a un compuesto de fórmula I (ii), sin embargo posteriormente indica que el compuesto es “para la fabricación de un medicamento”, esta afirmación estaría relacionada con el uso del compuesto de fórmula (I), lo cual no es aceptable y no es objeto de patente. De igual forma, la descripción no divulga el compuesto de fórmula I(ii) el cual si bien se encuentra comprendido dentro de los compuestos de fórmula (I), no se encuentra divulgado de manera explícita como una de las estructuras favoritas, y tampoco se describen ensayos que involucren este compuesto ya que los ejemplos de ensayo están relacionados con un “compuesto A”, pero la sustancia química a la que corresponde este compuesto tampoco se encuentra claramente definida en la descripción y en consecuencia no existe una relación clara entre el “compuesto A” y la fórmula I(ii). Por lo tanto, la solicitud carece de sustento descriptivo y tampoco es clara la razón por la cual la solicitante selecciona específicamente el compuesto que ahora denomina de fórmula I(ii).

La reivindicación 1 en el preámbulo se refiere a un compuesto de fórmula I (ii), pero en el transcurso de la solicitud se hace referencia a otros productos como lo son “un medicamento que comprende dicho medicamento” y “una combinación”. En consecuencia, la reivindicación 1 abarca tres productos diferentes por lo cual no es claro cuál es el objeto real de la presente solicitud, en consecuencia, la misma carece de claridad y por lo tanto el examen de patentabilidad tan solo considerará cada producto de manera individual.

La reivindicación 1 trata de un medicamento caracterizado porque contiene el medicamento 2-amino-8-etil-4-metil-6-(1H-pirazolo-5-il)pirido [2,3-d]pirimidin-7(8H)-ona y por lo menos un portador, excipiente o diluyente farmacéuticamente aceptable. Esta reivindicación carece de concisión y sustento descriptivo, debido a que no se limita el alcance de la composición reclamada en relación con los excipientes que la conforman y las proporciones de los mismos. De igual forma, la descripción carece de información que permita establecer el problema resuelto por dicha formulación, por lo cual se considera una formulación genérica debido al uso de términos funcionales para definir sus elementos característicos. Por otra parte, la descripción carece de ejemplos de formulación y no enseña a la persona versada en la materia la mejor manera para la obtención de alguna formulación que comprenda dicho agente, por lo que este Despacho no encuentra evidencia de una posesión real de la composición reclamada por parte de la solicitante. Del mismo modo, los ejemplos biológicos presentados por la solicitante en la descripción no evalúan el efecto de una composición como la reivindicada ya que estos se limitan a evaluar la acción de los fármacos administrados de manera individual.

La reivindicación 1 reclama una combinación del medicamento que comprende 2-amino-8-etil-4-metil-6-(1H-pirazolo-5-il)pirido [2,3-d]pirimidin-7(8H)-ona con uno o más tratamientos seleccionados independientemente de cirugía, uno o más agentes quimioterapéuticos, como rapamicina o un análogo de rapamicina, un agente alquilante, un taxano, un platino, un inhibidor de EGFR, y un inhibidor de ErbB2 una o más de terapias hormonales, uno o más anticuerpos, un como anticuerpo EGFR o un anticuerpo ErbB2, una o más inmunoterapias, terapia de iodo radioactivo, y radiación para el tratamiento del cáncer. Lo anterior de manera evidente hace referencia a un método de tratamiento, lo cual no es patentable según lo establecido en el literal (d) Art 20 D 486, esto debido a que la combinación se refiere a una “combinación con uno o más tratamientos”, esto se interpreta como una administración adicional de la composición que comprende el activo luego de realizar otros tratamientos que incluyen procesos no farmacológicos como la cirugía y la radioterapia. Lo anterior, está totalmente fuera del contexto de lo que es una composición farmacéutica objeto de patente.

La reivindicación 1 reclaman el hidrato o solvato y las sales del compuesto de la fórmula I(ii), sin embargo, la solicitud carece de información que evidencia la obtención o posesión real de dichos solvatomorfos o hidratos y sales, ya que no se realiza una caracterización adecuada de los mismos mediante las técnicas comúnmente aceptadas:

1. El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada polimorfo, por lo cual, si la reivindicación caracteriza el polimorfo mediante este patrón, no se exigirá otro dato.
2. El patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), el cual debe presentar por lo menos 20 picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares dhkl según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5° hasta 90° .
3. Las espectroscopías Raman e IR.
4. La espectroscopía RMN-C13
5. Los métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC

La difracción de rayos X es la técnica más útil para el estudio del polimorfismo en lo que atañe a la estructura cristalina, dado que los patrones de difracción de los diversos polimorfos presentan siempre notables diferencias, por lo que deben incluir los picos de intensidad más representativa para el caso del cristal reivindicado.

En consecuencia, el alcance de la solicitud carece de sustento descriptivo.

Por otra parte, la descripción presenta los resultados de los ejemplos biológicos 11 a 14 (Pág. 846 y siguientes) en donde el “compuesto A” es evaluado al administrarse de manera secuencial y no en una única formulación junto con otros agentes los cuales se limitan a el compuesto B, rapamicina, carboplatino, erlutinib y taxol. Ninguno de estos ensayos evidencia un efecto sorprendente o inesperado debido a que no se presentan resultados estadísticamente válidos que evidencien un efecto sinérgico real¹ como lo exige la literatura especializada, por lo cual se considera que los resultados corresponden a un efecto aditivo evidente para la persona versada en la materia ya que se deriva de la actividad farmacológica individual. Por lo tanto, la descripción no solo carece de sustento para el ilimitado número de combinaciones presentadas sino que tampoco presenta ejemplos y ensayos de formulación que estén relacionados con una composición que comprenda el agente 2-amino-8-etil-4-metil-6-(1H-pirazolo-5-il)pirido [2,3-d]pirimidin-7(8H)-ona. La descripción tampoco tiene ejemplos de formulación que contemple el agente mencionado y otro agente terapéutico para el tratamiento del cáncer en una misma composición, por lo cual no es posible modificar las reivindicaciones de la solicitud en relación con una composición que comprenda dos activos de manera simultánea ya que carecería de sustento descriptivo.

Las reivindicaciones 2 a 19 no caracterizan adecuadamente el compuesto del preámbulo al que hacen referencia ya que se refieren a otros tratamientos para el cáncer, un compuesto debe caracterizarse por su estructura o su nombre químico conforme lo establecido en la nomenclatura IUPAC.

La reivindicación 2 caracteriza el compuesto por el tipo de cáncer que se va a tratar, esto no se considera una característica técnica esencial de un compuesto, el cual debe caracterizarse por su estructura o su nombre químico conforme lo establecido en la nomenclatura IUPAC. Por tanto, esta reivindicación está directamente relacionada con un método de tratamiento ya que hace referencia a un objetivo terapéutico y no es patentable conforme se indicó en el numeral 4 de la presente solicitud.

1 <http://pharmrev.aspetjournals.org/content/58/3/621.full.pdf+html>

La reivindicación 3 caracteriza el compuesto porque el tratamiento es un agente quimioterapéutico. Se reitera a la solicitante que un agente quimioterapéutico no es una característica técnica de un compuesto químico, en consecuencia la reivindicación no es coherente. Un compuesto químico debe caracterizarse por su estructura o su denominación según la nomenclatura IUPAC. De igual forma, la expresión “un agente quimioterapéutico”, es funcional y abarca cualquier agente conocido o que pueda desarrollarse en el futuro al cual se le pueda atribuir dicha función por lo cual la reivindicación también carece de concisión y de sustento descriptivo debido a la amplitud de la misma.

La reivindicación 6 no puede depender de la reivindicación 5 debido a que esta última trata de una forma preferida de la invención en que el tratamiento es un agente quimioterapéutico de manera específica la rapamicina o un análogo. Sin embargo, la reivindicación 6 es más amplia que la reivindicación 5.

De acuerdo con lo anterior se invita a la solicitante a ajustar el capítulo reivindicatorio restringiendo la solicitud al compuesto 2-amino-8-etil-4-metil-6-(1H-pirazolo-5-il)pirido [2,3-d]pirimidin-7(8H)-ona nuevo y a composiciones que comprenden combinaciones específicas con rapamicina, carboplatino, erlutinib y taxol que hayan sido ensayadas que demuestren un efecto técnico junto con este activo con fundamento en la materia ensayada y retirando cualquier referencia a usos y métodos de tratamiento.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a 10 Grupos Inventivos.

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características **esenciales**:

1° Un compuesto de fórmula I (ii) y composiciones que lo comprende y que adicionalmente la composición contiene un agente quimioterapéutico seleccionado de rapamicina o un análogo

2° Un compuesto de fórmula I (ii) y composiciones que lo comprende y que adicionalmente la composición contiene un agente quimioterapéutico seleccionado de un platino (carboplatino)

3° Un compuesto de fórmula I (ii) y composiciones que lo comprende y que adicionalmente la composición contiene un agente quimioterapéutico seleccionado de erlotinib.

4° Un compuesto de fórmula I (ii) y composiciones que lo comprende y que adicionalmente la composición contiene un agente quimioterapéutico seleccionado de un taxano

5° Un Un compuesto de fórmula I (ii) y composiciones que lo comprende y que adicionalmente la composición contiene un agente quimioterapéutico seleccionado de un agente alquilante.

6° Un compuesto de fórmula I (ii) y composiciones que lo comprende en combinación con una cirugía.

6° Un compuesto de fórmula I (ii) y composiciones que lo comprende en combinación con un inhibidor de EGFR.

7° Un compuesto de fórmula I (ii) y composiciones que lo comprende en combinación con un inhibidor ErbB2.

8° Un compuesto de fórmula I (ii) y composiciones que lo comprende en combinación con una o más inmunoterapias.

9° Un compuesto de fórmula I (ii) y composiciones que lo comprende en combinación con yodo radioactivo.

10° Un compuesto de fórmula I (ii) y composiciones que lo comprende en combinación con radiación para el tratamiento del cáncer.

11° Un compuesto de fórmula I (ii) y composiciones que lo comprende en combinación con una o más terapias hormonales.

No se guarda un concepto común inventivo porque no existe relación funcional entre los 11 grupos ya que los “tratamientos” abarcan productos y procedimientos diferentes, como tampoco entre las combinaciones de los primeros grupos inventivos, puesto que cada agente que se combina con el compuesto de fórmula I tiene grupos químicos y estructurales diferentes.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.

1. Dice la opositora 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. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo. De esta forma, es necesario manifestar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas 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.
2. Argumenta el opositor que con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace Cetuximab, Trastuzumab, Bevacizumab, entre muchos otros, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Así, en este orden, consideramos pertinente traer a colación menciones realizadas sobre dichas moléculas con el fin de demostrar lo argumentado hasta el momento. En "The Merck Index" (Anexo), puede observarse que estos principios activos se encuentran bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable.

Respuestas del Solicitante

1. Dice la solicitante que el Index Merck no revela 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 de PI3K con cualquier otra terapia para el tratamiento del cáncer.
2. Señala la solicitante que la afirmación de que la presente invención definida por el pliego reivindicatorio no tiene mérito inventivo también carece de

sustento técnico. No hay ninguna sugerencia o motivación en ninguno de los documentos citados en la oposición, relacionados con la aplicación señalada por el solicitante.

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.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 10 de abril de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005105801	"Pyrrolyl substituted pyrido [2,3-d]pyrimidin-7-ones and derivatives thereof as therapeutic agents"	10/noviembre/2005
D2	US2004009993	"Pyridopyrimidinones derivatives as telomerase inhibitors"	15/enero/2004

El documento D1² divulga derivados de pirimida los cuales son útiles como agentes anticancerígenos, la solicitud también enseña composiciones farmacéuticas que comprenden uno o más agentes de la fórmula (I) (Resumen).

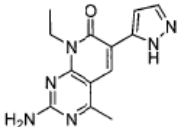
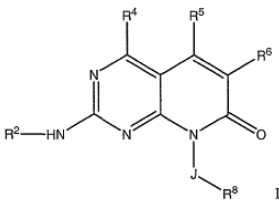
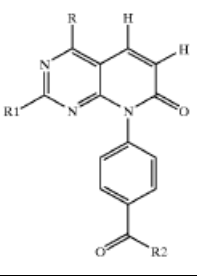
El documento D2³ enseña derivados de pirido[2,3-d]pirimidin 7(8H)-onas las cuales son efectivas como agentes anticancerígenos (Resumen, Párr. [0003]).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste un compuesto de fórmula I(ii).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

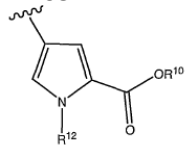
Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de fórmula I(ii):  Denominado 2-amino-8-etil-4-metil-6-(1H-pirazolo-5-il)pirido [2,3-d]pirimidin-7(8H)-ona	Un compuesto de fórmula I:  I R4 es metil R5 es H	Enseña un compuesto de fórmula:  R1 representa NR3R4 donde estos representan H

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005105801&KC=&locale=en_EP&FT=E)

CC=WO&NR=2005105801&KC=&locale=en_EP&FT=E

³[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004009993A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20040115&DB=&locale=en_EP)

CC=US&NR=2004009993A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20040115&DB=&locale=en_EP

	R6 es fenil	
	J esta ausente	
	R8 es etil	
	R2 es : 	
En combinación con uno o más quimioterapéuticos como rapamicina o un análogo, taxol, un platino(carboplatino) erlotinib	En combinación con taxol, cispaltino	En combinación con agentes alquilantes, taxanos, carboplatino, cisplatino, inhibidor de EGFR con efecto sinergico

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención porque enseña derivados de pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas las cuales son activos como inhibidores de PI3K (Reiv. 1), de igual forma estos agentes pueden encontrarse en composiciones farmacéuticas (Págs. 28 a 32) y pueden ser coadministrados con compuestos que son útiles en el tratamiento del cáncer como taxol, cisplatino, metotrexato y rapamicina (Págs. 35 y 36).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D1 consiste en que la anterioridad indica que el sustituyente R2 es un anillo pirrol sustituido.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al compuesto reclamado en esta solicitud ni a las composiciones que lo contienen porque los ejemplos de ensayo presentados se refieren al “compuesto A”, el cual no fue definido de manera concisa en la solicitud y por ende no se evidencia una mayor afinidad como inhibidor de PI3K, de igual forma, las combinaciones propuestas ya habían sido sugeridas en D1 y no se evidencia un efecto sinérgico por lo cual se consideran aditivas y no son inesperadas con fundamento en lo divulgado en el arte previo.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un agente inhibidor de PI3K alternativo al ya conocido en el documento D1.

Sin embargo, el documento D2 enseña derivados de pirido[2,3-d]pirimidin-7-onas en los cuales el sustituyente R1 representa NR₃R₄ donde cada uno de R₃R₄ corresponde a H, en consecuencia D2 sugiere el sustituyentes –NH₂ en esta posición y establece que a pesar de la misma el grupo farmacofórico conserva su actividad anticancerígena (Párr. [0012], Reiv. 1), los cuales pueden combinarse con agentes anticancerígenos con actividad sinérgica.(párr. [0164] a [0181].

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un sustituyente –NH₂ como lo sugiere el documento D2 en el anillo de pirido[2,3-d]pirimidin-7-ona divulgado en D1 con la expectativa razonable de que se conserve la actividad anticancerígena de este agente para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones dependientes 2 – 19 es obvia y no tiene nivel inventivo.

10. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005105801	1 - 19	Nivel inventivo
D2	US2004009993	1 – 19	Nivel inventivo

Respuesta a los argumentos de la solicitante

Indicó la solicitante mediante Radicado No. 09-126924-00017-0000 que los compuestos de D1 tienen una estructura diferente a la del compuesto de la cláusula 1 de la presente invención. Por otra parte, los datos proporcionados en la memoria descriptiva de la presente solicitud muestran que el compuesto reivindicado, en combinación con un segundo agente para el tratamiento del cancer, tenía resultados mejores que los correspondientes a la suma de los resultados individuales. Las figuras 1-9 muestran que el compuesto A desaceleró el crecimiento tumoral, o causó una contracción tumoral en múltiples modelos de cáncer preclínicos, que incluye cáncer de mamás, pulmón, ovarios y próstata y gliomas.

Al respecto, esta Superintendencia encuentra que si bien el documento D1 no afecta la novedad de la presente solicitud, este sí afecta el nivel inventivo de la misma ya que como se evidenció en el examen de patentabilidad el compuesto de fórmula I(ii), objeto de la reivindicación 1 es un agente alternativo que se deriva de manera evidente de las enseñanzas contenidas en el arte previo representado por los documentos D1 y D2. Por otra parte, no es posible atribuir un efecto técnico inesperado o sorprendente a este compuesto con fundamento en los resultados de los ensayos de actividad ya que la descripción no establece que el “compuesto A” evaluado corresponda al compuesto 56 de la tabla 1. De igual forma, como se indicó en el estudio de las reivindicaciones, los resultados presentados por la solicitante evidencian un efecto sorprendente o inesperado debido a que no se presentan resultados estadísticamente válidos que deumuestren un efecto sinérgico real⁴ como lo exige la literatura relacionada con el tema.

Por otra parte, dado el ilimitado alcance del pliego reivindicatorio el cual abarca un indeterminado número de combinaciones posibles se considera que no existe sustento descriptivo suficiente para la amplitud de la solicitud. De igual forma la descripción tampoco presenta ejemplos y ensayos de formulación que estén relacionados con una composición que comprenda el agente 2-amino-8-etil-4-metil-6-(1H-pirazolo-5-il)pirido [2,3-d]pirimidin-7(8H)-ona objeto de la misma solo o en combinación con otros agentes activos.

Agrega la solicitante que un experto en la materia no habría tenido por qué esperar que mediante la modificación de los compuestos de D1, seleccionando particularmente el compuesto A, y combinando luego el compuesto A con un segundo tratamiento, esto podría dar lugar a un efecto sinérgico.

Al respecto, esta Superintendencia reitera que la combinación secuencial propuesta por la solicitante que involucra la administración del compuesto A y posteriormente un segundo tratamiento que puede ser farmacológico, quirúrgico o radiológico, está relacionado con un método de tratamiento que a la luz de la legislación vigente no es objeto de patente (literal (d) Art 20 D 486). Igualmente,

4 <http://pharmrev.aspetjournals.org/content/58/3/621.full.pdf+html>

como se ha indicado reiteradamente, los resultados de los ensayos presentados por la solicitante no son sorprendentes debido a que D1 ya sugería el efecto beneficioso que se espera de la combinación de un inhibidor PI3K derivado de pirido[2,3-d]pirimidin-7-ona, con otro anticancerígeno, y de manera particular se menciona en dicho documento los agentes taxol, cisplatino, metotrexato y rapamicina (Págs. 35 y 36). En consecuencia, los anteriores argumentos no sustentan la patentabilidad del compuesto 2-amino-8-etil-4-metil-6-(1H-pirazolo-5-il)pirido [2,3-d]pirimidin-7(8H)-ona ya que no se demostró una superioridad de las combinaciones con respecto al arte previo.

En conclusión, la materia reivindicada carece de nivel inventivo, claridad, sustento descriptivo, unidad de invención y corresponde a un método de tratamiento que es una excepción a la patentabilidad.

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 del día siguiente 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 2015-04-07

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo