

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogada  
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ  
cavelier@cavelier.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-082099- -00004-0000

Fecha: 2012-10-26 09:55:10    Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11. PATENTEIYII    Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 519 TRASLADOINFORME    Folios: 5

|        |            |            |
|--------|------------|------------|
| ASUNTO | Radicación | 10 082 099 |
|        | Trámite    | 011        |
|        | Evento     | 378        |
|        | Actuación  | 519        |
|        | Oficio     | 5 - 19669  |
|        | Folios     | 5          |

|                                                       |                                     |                               |                                     |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| Patente de Invención                                  | <input checked="" type="checkbox"/> | Patente de Modelo de Utilidad | <input type="checkbox"/>            |
| Vía Nacional                                          | <input type="checkbox"/>            |                               |                                     |
| Vía PCT (fase nacional)                               | <input checked="" type="checkbox"/> | Cap.I                         | <input checked="" type="checkbox"/> |
|                                                       |                                     | Cap. II                       | <input type="checkbox"/>            |
| No. Solicitud Internacional PCT/US2008/085756         |                                     |                               |                                     |
| Fecha de Presentación Internacional 05/Diciembre/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 79 a 134  | 07/Julio/2010     |
| Reivindicaciones: | Folios 135 a 147 | 07/Julio/2010     |
| Prioridad:        | US 61/012.364    | 07/Diciembre/2007 |

2. Análisis de la Prioridad

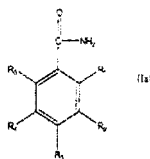
Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “tratamiento de cáncer con combinaciones de inhibidores de la topoisomerasa e inhibidores de PARP”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas útiles en la prevención y tratamiento de cáncer en los seres humanos y otros mamíferos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composicion que comprende un inhibidorde topoisomerasa y un inhibidor de PARP de fórmula (Ia)



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 01 N 43/42; G 01 N 33/574; A 61 K 31/47.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 17 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

#### 5. De la Solicitud de Patente

##### Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 18, 27 a 31 y 36 no son claras porque definen la composición por el método para el tratamiento del cáncer o por la vía de administración o por la obtención de un efecto terapéutico y la manera de medirlo, lo cual no son características que definan la composición, por lo cual se sugiere al solicitante eliminar dichas reivindicaciones.

En el capítulo reivindicatorio (reivindicaciones 18, 24, 31 y 37) se encuentra los términos solvato metabolitos, análogos y profármacos, el cual si bien es cierto que son conocidos por la persona del oficio medianamente versada en la materia, no encuentran soporte en la descripción con respecto a cómo los compuestos reclamados pueden llegar a formarse y no delimitan una estructura en particular, ni en qué punto de la estructura química pueden formarse. Se sugiere suministrar la información en la descripción para dar soporte o eliminar este término del alcance del capítulo reivindicatorio.

El capítulo reivindicatorio no tiene soporte en el capítulo descriptivo por cuanto se señalan los compuestos metabolitos de 4-yodo-3-nitro-benzamida (reivindicaciones dependientes 20 y 33) de los cuales no hay evidencia de su fabricación y/o efecto terapéutico en combinación con los inhibidores de topoisomerasa, irinotecan y topotecan. Asimismo, las reivindicaciones 24 y 37 muestran composiciones que comprenden además compuestos benzopirona de fórmula II de los cuales tampoco hay evidencia en capítulo descriptivo de su obtención y/o efecto terapéutico. Se sugiere suministrar la información en la descripción para dar soporte o eliminar estas reivindicaciones.

##### Descripción (Art 28 D 486)

La Descripción no es clara porque hace referencia a una figura (folio 134, párrafo 248) donde se realiza una comparación de dos curvas para analizar la significancia de la diferencia de los valores TTE. Sin embargo, Dicha gráfica no está presente dentro de la solicitud y se sugiere al solicitante allegarla

#### 6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

En concordancia con lo anterior, esta Superintendencia encuentra que existe un grupo de invenciones no relacionadas entre sí.

Cuando el señor solicitante define los productos y los procesos objeto de la invención, precisa tres objetos que son diferentes e independientes:

- 1. composición que comprende un compuesto inhibidor de PARP y un inhibidor de topoisomerasa (Reivindicaciones 18, 19, 21 a 23, 25 a 32, 34 a 36, 38 y 39). Con soporte en el capítulo descriptivo.
- 2. composición que comprende un metabolito de un compuesto inhibidor de PARP y un inhibidor de topoisomerasa (Reivindicaciones 20 y 33). Sin soporte en el capítulo descriptivo.
- 3. composición que comprende un compuesto inhibidor de PARP, un inhibidor de topoisomerasa y un compuesto bezopirona de fórmula (II) (Reivindicaciones 24 y 37). Sin soporte en el capítulo descriptivo.

Los grupos listados anteriormente carecen de unidad de invención, debido a que los elementos característicos del concepto común inventivo, es decir, la composición que comprende un compuesto inhibidor de PARP y un inhibidor de topoisomerasa, se encuentran anticipados por el documento D1, tal como se muestra en el acápite del análisis de patentabilidad, y por lo cual no se encuentra un elemento común unificador del grupo de invenciones toda vez que no cumple con el requisito de novedad y de altura inventiva.

Por lo tanto se puede asegurar que de acuerdo al análisis de patentabilidad realizado por esta Superintendencia que existen 3 grupos inventivos *a posteriori* alrededor de los cuales no existe un concepto común inventivo que permita agruparlos por lo que se configura el incumplimiento de las disposiciones normativas del artículo 25 D. 486 sobre unidad de invención.

7. 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: Diciembre 07 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

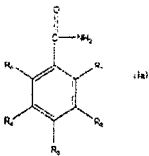
| Ítem | Documento     | Título              | Fecha de Publicación* |
|------|---------------|---------------------|-----------------------|
| D1   | US2007/001583 | Treatment of Cancer | 18/Enero/2007         |

D1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20070118&CC=US&NR=2007015837A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070118&CC=US&NR=2007015837A1&KC=A1)  
divulga (resumen) composiciones y kits para el tratamiento del cáncer por la inhibición de poli-ADP-ribosa polimerasa.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

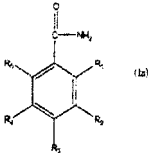
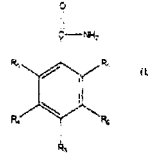
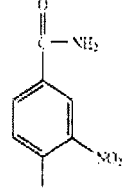
Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 18 consiste en una composición para administración de un paciente para el tratamiento del cáncer, y la composición comprende una cantidad eficaz de una combinación de un inhibidor de la topoisomerasa y de un inhibidor de PARP de la fórmula (Ia):

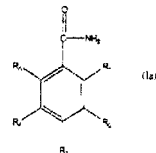


(folios 139 y 140)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

| Características <b>esenciales</b>                                                                                                                                |                      | D1                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición                                                                                                                                                      |                      | Composición                                                                                                                                           |
| Inhibidor de la topoisomerasa                                                                                                                                    |                      | Inhibidores de topoisomerasa como la camptotecina, topotecan e irinotecán (párrafo 0154)                                                              |
| Inhibidor de PARP de la fórmula (Ia):<br>                                       |                      | Inhibidor de PARP de la fórmula (Ia):<br><br>(párrafo 0036)         |
| R1 a R5                                                                                                                                                          | Hidrógeno            | Hidrógeno                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                  | Hidroxi              | Hidroxi                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                  | Amino                | Amino                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                  | Nitro                | Nitro                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                  | Yodo                 | Yodo                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                  | Bromo                | Bromo                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                  | Fluor                | Fluor                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                  | Cloro                | Cloro                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                  | Alquilo (C1-C6)      | Alquilo (C1-C6)                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                  | Alcoxi (C1-C6)       | Alcoxi (C1-C6)                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                  | Cicloalquilo (C3-C7) | Cicloalquilo (C3-C7)                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                  | fenilo               | fenilo                                                                                                                                                |
| Al menos dos de los sustituyentes R1 a R5 son siempre hidrógeno, al menos uno es siempre nitro y al menos un sustituyente en posición adyacente a nitro es yodo. |                      | Compuesto preferido<br><br>4-iodo-1-nitrobenzamide (párrafo 0037) |
| Sales, isómeros, tautómeros, metabolitos, análogos o profármacos farmacéuticamente aceptables del mismo                                                          |                      | Sales, isómeros, tautómeros, metabolitos, análogos o profármacos farmacéuticamente aceptables del mismo (párrafo 0008)                                |

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña composiciones para el tratamiento del cáncer con inhibidores de topoisomerasa como el irinotecán y el topotecán e inhibidores de PARP de fórmula:



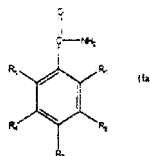
y sales, isómeros, tautómeros, metabolitos, análogos o profármacos farmacéuticamente aceptables del mismo (resumen, párrafos 0036, 0037 y 0154).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 18, 19, 21 a 23 y 25 a 30 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 18, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 31 reclama el kit que comprende un un inhibidor de PARP de la fórmula (Ia) y inhibidor de la topoisomerasa.

El documento D1 enseña kits (resumen) para el tratamiento del cáncer con inhibidores de topoisomerasa como el irinotecán y el topotecán e inhibidores de PARP de fórmula:



y sales, isómeros, tautómeros, metabolitos, análogos o profármacos farmacéuticamente aceptables del mismo (párrafos 0036, 0037 y 0154).

Las reivindicaciones dependientes 32, 34 a 36, 38 y 39 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 31, por lo cual se considera que no son nuevas

## 9. Conclusión

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

| Ítem | Documento     | Reivindicaciones afectadas                 | Requisito que afecta |
|------|---------------|--------------------------------------------|----------------------|
| D1   | US2007/001583 | 18, 19, 21 a 23, 25 a 32, 34 a 36, 38 y 39 | Novedad              |

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 para dar respuesta 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 30 OCT. 2012

Elaborado por: María del Pilar Obando Patiño.  
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón