

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-111691- -10	FECHA: 2013-07-25 18:29:30
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	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 12-111691- -10
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 13545
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/US2010/058549				
Fecha de Presentación Internacional	01/12/2010				

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. 12-111691-00000	04/Julio/2012
Reivindicaciones:	Radicado No. 12-111691-00005	13/Septiembre/2012
Dibujos:	Radicado No. 12-111691-00000	04/Julio/2012
Secuencias:	Radicado No. 12-111691-00000	04/Julio/2012
Prioridad:	US 12 630 957	04/Diciembre/2009

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.

Título de la solicitud “Terapia combinada para el tratamiento del cáncer y ensayos de diagnóstico relacionados”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones y métodos útiles para el tratamiento y el diagnóstico de cáncer que esté asociado al blanco terapéutico Bcl-2.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una combinación de agentes terapéuticos para el tratamiento de un paciente que sufre cáncer, en donde dicha combinación comprende:

- a) Al menos una gente inductor de poliploidía para inducir poliploidización en una o más células cancerígenas en el paciente, en donde el agente inductor de poliploidía se elige del grupo que consiste en VX-680 y AZD1152; y
- b) Al menos un inhibidor de proteína de la familia de Bcl-2.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/454, A61K 31/506, A61K 31/5377, A61K 31/635, A61K31/675, A61K 45/06, A61P 35/00, G01N 33/48, C12Q 1/68.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio carece de claridad y concisión, por cuanto;

- 1) La característica funcional de la reivindicación 1: “para el tratamiento de un paciente que sufre cáncer”, puede ser incluida para la definición de la composición reclamada, pero se sugiere que no haga parte del preámbulo de la reivindicación, puesto que una combinación debe caracterizarse por los compuestos activos, excipientes y sus proporciones. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias. Adicionalmente, se recuerda a la solicitante que una reivindicación independiente debe ser autosuficiente y no deben incluirse las características esenciales en reivindicaciones dependientes (Reivindicaciones 1 y 2);
- 2) Los métodos de las reivindicaciones 3, 13 y 23 están expresados en términos de un resultado a alcanzar sin indicación de las etapas específicas que poseen para llegar a dicho resultado, ya que buscan determinar la elegibilidad, la continuidad y la resistencia de un paciente para un tratamiento, sin indicar las condiciones específicas en que debiera proveerse la muestra, ni las técnicas moleculares empleadas para determinar la presencia de una mutación en un gen BAX, BAK o NOXA en la muestra. Además, los pasos que se refieren a la clasificación del paciente (paso (c) de los tres métodos arriba mencionados) no hacen parte de las etapas de un método *in vitro*, y se sugiere eliminarlo puesto que se entiende como el uso del método, el cual no es objeto de patentabilidad. También se sugiere tener en cuenta que el agente inductor de poliploidía es una opción para administración luego de llevar a cabo cada método, por lo tanto no hace parte de los métodos reivindicados. Se recuerda a la solicitante que las reivindicaciones de procedimiento deben referirse a unas actividades organizadas en una serie de pasos de manera determinada y que por tratarse aquí de reivindicaciones independientes deben ser autosuficientes y por lo tanto no deben declarar sus características esenciales en reivindicaciones dependientes.

- 3) Las reivindicaciones 8 – 10, 18 – 20 y 28 – 30 se refieren a sondas de ácido nucleico empleadas en la hibridación *in situ*, sin indicar la naturaleza de dichas sondas. Se sugiere aclarar cuáles son las características de las sondas en cuestión;

5. 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 4 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 ¹	US2007/0072860	"Apoptosis promoters"	29/marzo/2007
D2 ²	WO 2008/082643	"Companion diagnostic assays for cancer therapy"	10/Julio/2008

El documento D1 enseña compuestos que inhiben la actividad la familia de proteínas Bcl-2, que son útiles para el tratamiento del cáncer y actúan sinérgicamente al usarse en combinación con diferentes agentes terapéuticos que incluyen agentes antiproliferativos, inhibidores de aurora quinasas, inhibidores de factores de crecimiento, entre otros (Resumen, Pág. 57 Párr. [0883]).

El documento D2 enseña métodos para clasificar como elegible a un paciente para una terapia anticancerígena y monitorear al paciente tras el tratamiento, el cual consiste en un inhibidor de Bcl-2 y comprende la determinación de la presencia o ausencia de un cambio en el número de copias en sitios cromosómicos (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"una combinación de agentes terapéuticos para el tratamiento de un paciente que sufre cáncer..."*

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

Características esenciales	D1
combinación de agentes terapéuticos, en donde dicha combinación comprende	Combinaciones de agentes quimioterapéuticos (Pág. 57 Párr. [0883]) que incluyen:
a) Al menos una gente inductor de poliploidía para inducir poliploidización en una o más células cancerígenas n el paciente, en donde el agente inductor de poliploidía se elige del grupo que consiste en VX-680 y AZD1152; y	Inhibidores de aurora quinasa que pueden incluir VX-680 y AZD-1152 (Pág. 57 Pág. 57 Párr. [0883].
a) Al menos un inhibidor de proteína de la familia de Bcl-2.	Inhibidor de la familia de proteínas Bcl-2 (Pág. 53 Párr. [0863], Pág. 54 Párr. [0865].

Las características esenciales de la combinación de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer la combinación de un compuesto inhibidor de la familia Bcl-2, denominado ABT-737, con inhibidores aurora quinasa que pueden incluir VX-680 y AZD-1152 (Pág. 1. Párr. [0010], Pág. 53 Párr. [0863], Pág. 54 Párr. [0865], Pág. 57 Párr. [0883], Pág. 57 Párr. [0883]).

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007072860>

2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2008082643>

Por consiguiente, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco es nueva.

La reivindicación 3 consiste en “un método *in vitro* para clasificar a un paciente para elegibilidad para un tratamiento...”.

La reivindicación 13 consiste en “un método *in vitro* para monitorear a un paciente...”.

La reivindicación 23 consiste en “un método *in vitro* para clasificar a un paciente que tiene cáncer que es resistente...”.

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

Características esenciales	D2
un método <i>in vitro</i> que comprende los pasos de:	un método <i>in vitro</i> donde el método comprende los pasos de (Pág. 53 reivindicación 1):
a) Proveer una muestra para prueba de un paciente;	a) Proveer una muestra para prueba de un paciente;
b) Determinar la presencia o ausencia de al menos una mutación en un gen que se elige de un grupo que consiste en: un gen BAX, un gen BAK o un gen NOXA en la muestra.	b) Determinar la presencia o ausencia de un cambio en el número de copias del gen NOXA en la muestra (Pág. 53 reivindicación 1, Pág. 54 reivindicación 5).

La características esenciales de los métodos de las reivindicaciones 3, 13 y 23 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña métodos *in vitro* de clasificación de un paciente para elegibilidad (Pág. 53 reivindicación 1), de monitoreo (Pág. 55 reivindicaciones 13 – 19) y de clasificación de resistencia (Pág. 12 líneas 6 – 11) a un tratamiento con un inhibidor de la familia Bcl-2 (Pág. 8 líneas 7 – 20), por medio de la determinación en la variación del número de copias (variación estructural que puede considerarse como una mutación) del gen NOXA (Pág. 33 líneas 8 – 25,) a partir de una muestra de un paciente, usando hibridación *in situ*, microarreglos y PCR (Pág. 53 reivindicaciones 1 – 6, Pág. 54 reivindicación 5).

Por consiguiente, las reivindicaciones 3, 13 y 23 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 4 – 12, 14 – 22 y 24 – 32 no mencionan alguna característica que haga nuevo a los métodos de la reivindicación 3, 13, y 23, respectivamente, por lo cual se considera que tampoco son nuevas.

Aplicación industrial (Art 19 D 486)

Las reivindicaciones 3, 13 y 23 no cumplen con el requisito de aplicación industrial.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2007/0072860	1 – 2	Novedad
D2	WO 2008/082643	3 - 32	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 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 2013-07-30

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra