8UPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA V CONERCIU

NH 800176089-2

RECI8O OFICIAL DE CAJA 08 57.488
FECHA JULIO 18 DE 2008 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA ’{ COMLRCIO

iIIIIIIIIIIuIliiIIIiIIIIIiIuiIIIIIIIIIII
No. 06-129590- -00006-0000
Fecha: 2008-07-23 16:48:03 Dep. 2020 NUECREACIONE
Ti-a. 11 PATENTEIYM Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 14

littl CONS IS N ACION

.OEPUSITANTE TIPU PAGO OANCO CUENTA No. PA6O FEW P60 Vr. PA6O

 DA V CIA. A CONSIGNAC1ON BANCO DE BOGOTA 062754387 1859832 18/07/2008 6.73400000

*4*** C 0 N C E P T 0 flM

CANT. REWTISTIE:iii CIJNCEPTO TOTAL CONCEPTI)

1 50005-01-03 CAMBIO SE NODALIDAD V MODIFICA 12 MARCAS V LEMAS CONERCIALES 103,000.00
TOTAL !0300000

SON CIENTO IPES NIL PESOS’

RE8PON8ABLE

HECISU SE CAJA

11

/102 AVISO DE NOTIFICACION Industria y Comercio
CORREOCERTIFICADO SUPERINTENDENCIA

[7caci6n: 6-129590. -10-0 Fecha: 2011-03-3108:30:33
Trªmite: 11 PATENTIYII
Evento: 379 FASENACIONALII
Actuación: 432 COMUNICACTOADM

Destinatarlo: ELIANA ISAURA MORENO B0HORQUZ Folios 1

Seæor (a)(es)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ CARRERA 13 NO. 119-95 OFC. 104 BOGOTA D.C.

Referenda RESOLUCION: 17651
Fecha: 30/03/2011
Expediente: 6-129590
TrÆmite: 11 PCT-PATENTE DE INVENC ION CAPITULOS I Y U
Evento: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO U
Actuación: 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogota D.C., dentro del tØrmino do cinco (5) dias hâbiles contados a partir del envio do la presente citaciOn, en horario do 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin do notificarle personalmente el contenido de la resoluciOn do la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el nümero de radicaciôn
citado en el asunto.

Do no hacerse presente en el tØrmino indicado anteriormente, la providencia en menciOn se noUficarª por edicto, el cual se fijarÆ por el tØrmino de diez (10) dIas en el Centro do Documentaciôn e lnformación.

Para su comodidad el texto completo do la resolución se encontrarÆdisponible en la pÆgina web do la Entidad desde el dia hÆbil siguiente al de su notificack5n, la cual podrÆ ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la pÆginawww.sic.gov.co, con el nUmero de resolución a travØs de la opcion trÆmites y servicios - de carÆcter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretarial General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5670000
Al contestar favor iridique ci nmero de Sede CAN: Av. Carrera 50 No, 26- 55 int. 2 Tel 5880070 radicaciOn consignado en 01 sticker Call Center 6513240. Linea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: nfo@sic.gov.co
Bogot D.C. Colombia

I

/102 AVISO DE NOTIFICACION InduStria y Comercio
CORREOCERTIFICADO S U P E R I N T E N D E N C I A

Radicación: 6-129590- -9-0 Fecha: 2011-03-31 08:30:33
Trâmite: 11 PATENTEIYII
Evento: 379 FASENACIONALU
Actuación: 432 COMUNICACTOADM
Destinatario: ALICIA L.LOREDA RICAURTE Folios 1

Seæor(a) (es)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
CALLE 72 NO, 5-83 PISO 6
BOGOTA D.C.

Referenda RESOLUCION: 17651
Fecha: 30/03/2011
Expediente: 6-129590
Trâmite: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogota D.C., dentro del trmino de cinco (5) dIas hÆbiles contados a partir del envIo de la presente citaciOn, en horario de 8:00 am. a 4:30 p.m, jornada continua, con elfin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referenda proferida dentro del expediente tramitado con el nümero de radicaciôn citado en el asunto.

De no hacerse presente en el tØrmino indicado anteriormente, la providencia en mención Se notificarÆ por edicto, el cual se fijara por el tØrmino de diez (10) dIas en el Centro de Documentación e lnformación.

Para su comodidad el texto completo de la resoluciOn se encontrarÆdisponible en la pÆgina web de la Entidad desde el dia hÆbil siguiente al de su notificaciôn, la cual podrÆ ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la pÆginawww.sic.gov.co, con el nUmero de resolución a travØs de la opción trØmites y servicios - de carÆcter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretarla General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5,7 y 10 PBX: 5870000
Al contestar favor indique el nUmero de Sede CAN: Av, Carrera 50 No. 26- 55 mt. 2 Tel 5880070 radicaciôn consignado en el sticker Call Center 6513240. Linea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogota D.C. Colombia

Industria y Comercio
REPCJBLICA DE COLOMBIA PER NT END EN CIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA V COMERCIO

RESOLUCION No

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-129590

aELSUPERINTENDENTE DE JNDUSTRIA V COMERCIO en ejerciclo de sus facultades legales, en especial de (as conferidas en el numeral 38 del artIculo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de dicienibre de 2006 con el No 06-129590-00000-0000, la doctora Alicia Lioreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de F HOFFMANN LA ROCHE AG, presentO la solicitud de patente de invenciOn titulada "TRATAMJENTO CON IRINOTECAN (CPT-1 1)Y UN JNHISIDOR DEL EGFR", correspondiente a la solicitud internacional PCT/EP2005/005639 de fecha 25 de mayo de 2005, para que se iniciara la fase nacional en virtud del Tratado de Cooperaciôn en Materia de Patentes (PCT)

SEGUNDO: Que de conformidad con Jo dispuesto en el artIculo 27 del Tratado de CooperaciOn en Materia de Patentes (PCT) y la regla 51bis del Reglamento, que facultan a la Superintendencia sobre la aplicación de la Decision 486 de la ComisiOn de la Comunidad Andina, se efectuO el examen de forma a la solicitud, de acuerdo con Jo previsto en el articulQ 38 de la mencionada Decision andina.

TERCERO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe Ilenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenO publicar el extracto en la Gaceta de la Propiedad Industrial No 582 de 30 de noviembre de 2007.

CUARTO: Que mediante escritos radicados en esta Entidad el dia 26 de febrero de 2008 con el nümero 06-129590-00004-0000, encontrÆndose dentro del tØrmino establecido para el efecto, la doctora Eliana Isaura Moreno Bohôrquez, en su calidad de apoderada de PROCAPS S.A., presentO oposiciOn fundamentada, la cual cumpiió los requisitos formales previstos por la normativa andina. (Folios 207 a 366).

QUINTO: Que mediante oficio N° 5473 del 25 de abril de 2008 se corriO traslado del documento de oposiciOn aJ solicitante, por el tØrmino de sesenta dias para que se pronunciara at respecto, quien mediante escrito radicado con el No 06-129590-00006-0000 del 23 de julio de 2008 dio respuesta a las oposiciones referenciadas en, el considerando precedente.

Pgina 1 de 3 Sede Centro: Carrera 13 No, 27-00 Pisos 3, 4, 5 y 10. Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55, Int. 2
Conmutadores: 5870000 y 5880234
Fax: 5870284, Linea 0180000-910165
Web: www.sic.ciov.co e-mail: sic&Qyco
Bogota D.C. - Colombia

Industria y Comercio
REPUBLICA DE COLOMBIA S U P E R IN T E N’ D E N C I A
SUPERJNTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No.

Por la cuel se deniega una patente do invenciOn

Rad. PCTI06-129590

SEXTO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de mayo de 2008, el solicitante presentô peticiôn de examen de patentabilidad, en los tØrrninos establecidos en el articulo 44 de la DecisiOn 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SPTIMO: Que el artIculo 45 de la DecisiOn 486 de la ComisiOn do Pa Comunidad Andina establece que: "Si la oficina nacional competente encontrara quo Ia invenciOn no es patentable o quo no cumple con alguno de los roquisitos establecidos en esta DecisiOn para Ia concesión do Ia patente, /0 notificarÆ a! solicitante. Este deberØ responder a la notiflcacIón dentro del plazo do sosonta dias contados a partir de la fecha de la notificaciOn. Este plazo podra ser prorrogado por una so/a vez por Un perIodo de treinta dIas adicionales. (...) Si ol soilcitante no respondiera a la notificaciOn clentro del plazo seæalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los imped/mentos pare Ia conces/On, la of/dna nacional competonte denegarØ la patente".

OCTAVO: Que de conformidad con to dispuesto en el articulo 45 antes mencionado, se realizó el examen de fondo y se requiriO al solicitante mediante Oficio No. 15869, notificado el 3 de diciembre de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas en cuanto a concisiOn y sustento de las reivindicaciones, y carencia de novedad, do acuerdo con las exigencias de los articuios 16 y 30 de la DecisiOn 486.

Transcurrido el plazo establecido no se dio respuesta al requerimiento y sugerencias arriba indicados.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente do invenciOn titulada "TRATAMIENTO CON IRINOTECAN (CPT-11) Y UN INHIBIDOR DEL EQFR", que entrO en fase nacional en virtud del Tratado de CooperaciOn en Materia de Patentes (PCT).

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resoluciOn a la doctora Alicia Lioreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de F HOFFMANN LA ROCHE AG, y a la doctora Diana Isaura Moreno BohOrquez, en su calidad de apoderada de PROCAPS S.A., sociedad opositora, o a quienes hagan sus veces, entregÆndolescopia de la misma y advirtiØndoles que contra ella procede el recurso de reposiciOn, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cu

PÆgina2 de 3 Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 3, 4, 5 y 10. Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55, 2.
Conmutadores: 5870000 y 5880234
Fax: 5870284, Linea 0180000-910165
Web: www.sic.govco e-mail: into@sic.ciov.co
ogotÆ D.C. -Colombia

Industria y Comercio
REPUBLICA DE COLOMBIA SU PER] NTENDENCIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-129590

podra ser interpuesto en el momento de la notificaciOn o dentro de los cinco 5 dIas hªbiles siguientes a ella.

NOTIFQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogota, D.C., a los $ fl W

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

Doetora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
CalIe 72 No. 5-83, Piso 5.
Bogota D.C.

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ Carrera 13 No. 11995 Of, 104
Bogota D.C.

202096

PÆgirla 3 de 3

JOSÉ MIGUEL DE

7

A LLE RESTREPO

Sede Contra: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 3, 4, 5 y 10. Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55, lot. 2. Conmutadores: 5870000 y 5880234
Fax: 5870284. Linea 0180000-910165
Web: www.sicgov.co e-mail: infosic-goyco Bogota D.C. - Colombia

77-

LO QUE SE REIVINDICA ES:

1. Una composición farmacØutica, en particular para
5 uso en cancer, que contenga un inhibidor de la quinasa del
EGFR e irinotecan, en un vehIculo farmacØuticamente aceptable.

2. Una composiciôn farmacØutica de la reivindicación
10 1, en donde el inhibidor de la quinasa del EGFR sea
erlotinib.

3. La composiciôn farmacØutica de la reivindicación 2,
en donde ci eriotinib en la composici6n estØ presente como
15 uria sal de clorhidrato.

4. La composiciôn farmacØutica de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 3, que adicionalmente contenga otros (uno o mÆs) agentes anticarcinógenos.

 20

5. La composiciôn de acuerdo con la reivindicaci6n 1,
que adicionalmente contenga otros (uno o mas) agentes
ant icarcinógenos.

25 6. Una composickôn de acuerdo con la reivindicaciÆn 5,
en donde los mencionados otros agentes anticarcinôgenos
sean miernbros seleccionados a partir del grupo consistente
en fârmacos aiquilantes, antimetabolitos, inhibidores de microtubulo, podofilotoxinas, antibi6ticos, nitrosoureas,
30 terapias horrnonales, inhibidores de quinasa, activadores de

- 78 -

la apoptosis de clulas tumorales, y agentes
ant iangiogØnicos.

7. Una composiciôn farmacØutica, en particular para
5 uso en cancer, que contenga (i) una primera cantidad efectiva de un inhibidor de la quinasa EGFR, o una sal farmacØuticamente aceptable del mismo; y (ii) una segunda cantidad efectiva de irinotecan.

10 8. Una composiciôn farmacØutica, en particular para uso en cancer, que contenga (i) una primera cantidad subterapØutica de un inhibidor de la quinasa EGFR, o una
sal farmacØuticamente aceptable del mismo; y (ii) una segunda cantidad subterapØutica de irinotecan.

15

LI

9. Una composiciôn farmacØutica de acuerdo con la reivindicaciôn 7 u 8, en donde el inhibidor de la quinasa del EGFR es erlotinib.

A

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIRECCON DE NUEVAS CREACIONES

2020

Bogota, D.C.

Abogado
ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO Radicación 06129590
TrÆmite 011
Evento 379
Actuación 519
Oficia
Folios 006

40 Patente de lnvenciOn

Via Nacionat

Via PCT (fase nacional) J

No, Sot, Internaciona!
Fecha de Presentación Internal

Patente de Modelo de Utilidad

Cap.I fl Cap. II

PCT/EP20051005639
25/05/05

FWW

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el articulo 45 de la Decision 486 de la ComisiOn de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. IDocumentos estudiados

1.1. Descripciôn:

12. Reivindicaciones

1.1 OposiciOn

1.4. Prioridad:

2. Objeto de la invenciOn

Folios: 51 a 126 coma se radicó inicialmente

Folios -127 a 130 coma se radicô inicialmente
Folios: 383 a384 2008/07/23, repuesta a la
oposiciOn.

folios:207 a 366 de 2008/02/26
Eliana Isaura Moreno Bohorquez (Procaps SA)

03/06/04; US;60/576, 503

Titulo de la nvenciOn: Tratamiento can Irinotecan (CPT-11) y un inhibidor de I EGFR.

Problema TØcnico Planteado: Necesidad de tratamientos mÆs eficaces para el tratamiento de la neoplasia y otras alteraciones protiferativas (folio 56, pg6, tineas 3-5)

SoIucOn: Proporciona una composiciOn de acuerdo a la reivindicaciOn 1 (folio 383,

Exp 06129590

pçj77).

IPC: A61 K31/4745, 31/517,31/5377, 31/519, 31/4706, A61 P35/00.

3, De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artIculo 300 486)

La reivindicación 1, no tiene sustento mediante una composición que contenga los dos principios activos, el Irinotecan y un inhibidor del EGFR en concentraciones especIficas, ya que de estas, solo se hace menciÆn, enapartes de la descripciôn, entre otros, en los folios: 73, pg 23, lineas 19-28; folio 74, pg 24, lineas 2-9. AdemÆsse observa que el ensayo mostrado en los folios (115 y 117) se refiere a a administración combinada pero por vias diferentes; intravenoso y via oral (folio 115, pg 65, lineas 10 y 22, folio 117, pg67, lineas 7-8), de los dos principios activos Irinotecan y Tarceva.

Las reivindicaciones 4-6, no estÆn sustentadas con un ejemplo de una composición que contenga los principios activos: 1) un inhibidor de ía actividad quinasa del EGFR (erlotinib) 2) Irinotecan y 3) ademÆs uno ms agentes anticancer, en concentraciones determinadas.
AdemÆs tampoco existe concisiOn en esta reivindicaciOn al mencionar las expresiones: "una ms agentes anticarcinOgenos" y los tØrminos listados en la reivindicaciOn 6, como agentes anticarcinOgenos, ya que estas se refierert a una categoria farmacológica de compuestos, muy general, que presentan esta actividad.

Las reivindicacianes 7-9, que se refieren a una composiciOn, se sugiere hacerlas depend ientes de la reivindicaciOn 1. Tampoco existe sustento en ía descripción de esta composiciOn. Adicionalmente los tØrminos ’cantidad efectiva" y "cantidad subterapØutica", no son concisos.

4. AnÆlisisde la Oposición: (artIculo 43 D. 486):

Oposicion de Procaps SA

Eliana Isaura Moreno Bohorquez, argumenta que la presente solicitud carece de Novedad, a la luz de lo divulgado en los documentos Dl (W002070008 de septiembre 12 de 2002) y D2 (W00245653 de Junia 13 de 2002); porque en el (folio 212, 25) se afirma que ’Dl revela activos tales como, el cetuximab, ABX-EGF, pd166285, zd1939, Tarceva(erlotinib) o PK1166, mencionados coma posibles antagonistas de EGFR. Particularmente en el pÆrrafo 168 de dicha anterioridad Dl, se afirma que los antagonistas de EGFR y VEGFR pueden ser administrados en combinaciOn con uno a mÆs agentes antineoplÆsicos, entre otros, coma el irinotecan. Asi, las cosas, la presente solicitud no es novedosa pues Ia revelado ya se encontraba en el estado de la tØcnica, particularmente en Dl’.

A Ia argumentado par el opositor respecto a la anterioridad Dl, se encontrO que la composiciOn reclamada, no es nueva, porque el compuesta Tarceva (erlotinib), mencioriado como antagonista de EGFR puede ser administrado en combinación con uno o mÆs agentes antineoplÆsicos, entre atlas, coma el irinotecan (folio 243, pÆrrafo 71 y folio 264, pÆrrafo 167, folio 265,pÆrrafos168, 170-171).

Exp 0612990

387

Respecto a Ia anterioridad D2, el opositor argumenta, que "en pÆgina 12, Uneas 20 y siguientes, revela un mØtodo para inhibir el crecimiento de tumores que comprenden Ia administraciOn simultÆnea de anticuerpos como receptores del factor de crecimiento y al menos un agente quimioterapØutico a radioterapia". TambiØn afirma que D2, afecta Ia novedad, pues revela con anterioridad una composición farmacØutica, en particular para usa en cancer de colon, que contenga un inhibidor de Ia quinasa del EGFR y irinotecan, en un vehiculo farmacØuticamente aceptable.

A lo argumentado por el opositor respecto a (a anterioridad 02, so responde que esta anterioridad, anula (a novedad de (a reivindicación 1, asI coma (a de sus dependientes 4, 5, 6 (folio 357, pg 14, reivindicaciones 1 y 4), pero dada que este documento no menciona especIficamente Ia combinaciOn do Erlotinib o irinotecan, no afectaria Ia novedad de las reivindicaciones 2 y 3 de Ia presente solicitud.

Respuesta del solicitante: FHOFFMAN-LA ROCHE AG (folios 369-384 2008/05/21):

El interesado antes de entrar a discutir los argumentos que realzan Ia novedad de Ia presente invención frente a las enseæanzas de los documentos citados par Procaps S.A, decide cambiar el capItulo reivindicatorlo radicando un nuevo capItulo reivindicatorio (1-9 reivindicaciones, folios 383-384), el cual no contempla reivindicaciones de uso ni de mØtodo de tratamiento.

Menciona que: El opositor ha citado Ia siguientes documentos Dl (W002070008) y 02 (W00245653) y argumenta lo siguiente:

Coma lo muestra claramente (a reivindicación I del citado documento Dl Ia administraciOn del antagonista do EGFR siempre estâ acompanada de una cantidad de antagonista de VEGFR:

(Folio 376, pg 6, de (a respuesta del solicitante al opositor) "un mOtodo para inhibir el crecimiento de tumores que cornprende Ia administración a un humano de una cantidad efectiva de un antagonista del receptor del factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF) y una cantidad terapºuticarnente efectiva do una agonista del receptor del factor do crecimiento endotelial (EGFR)" (Reivindicación 1, pÆgina 85, Dl, fuera del texto).

"En una realizac/On alternativa do EGFR el antagonista do VEGF pueden ser administrados en comb/nacióri con urlo o rnÆs agentes antineopiÆsicos"(pÆgina 36, pÆrrafo [168], Dl, resaltada fuera deltexto).

(Folio 377, pg 7, de Ia respuesta del solicitante al opositor)
"AsI, Ia. composiciOn revelada en el documento Dl gue contuviera Irinotecan tendrIa tres componentes bÆsicos, y no dos, como Ia considerada en Ia solicitud un inhibidor de EGFR e irinotecan), lo aue se constituve en una diferencia sigjficativa entre ambas composiciones". Por lo tanto, Ia enseæanzas del documento Dl no anticipan de forma alguna (a composición antineoplÆsica objeto de (a presente solicitud,

A (a argumentado par el opositor respecto a (a anterioridad Dl, se encontró que si bien es cierto en (a reivindicaciôn I se menciona (a antes afirmado, y que en el pÆrrafo 168, se menciona que el EGFR y el antagonista de VEGF

Exp 06129590

388

pueden ser administrados en combinación con uno a mÆs agentes antineoplÆsicosposibilidad; tambiØn es cierto que en el folio 265, pÆrrafos 170 y 171, se menciona la posibilidad del antagonista EGFR yLo el antagonista de VEGF, por Ia cual () permite que se pueda combinar el antagonista EGFR 6 el antagonista de VEGF con uno a mÆs agentes antineoplÆsicos, entre otras, como el irinotecan (folio 243, pÆrrafo 71 y folio 264, pârrafo 167, folio 265, pÆrrafos 168, 170-171); obteniendo la composición reclamada en la presente solicitud.

Continua argumentando el solicitante que "D2 enseæa un mØtodo para inhibir el crecimiento de tumores, que comprende la administración, de forma casi simultÆnea,de anticuerpos dirigidos contra los factores de crecimiento y al menos un agente quimioterapeutico y terapia deradiación",
Par lo tanto, la efectividad del tratamiento revelado en D2 esta liqada a la administraciÆnde los principios activos sumada a la radioterapia

Par su parte, tal coma se mencionô anteriormente,
obtenidos con la composición objeto de la presente solicitud, se regere inicamente del tratamiento con los dos principios activos

A Ia argumentado por el opositor respecto a la anterioridad D2, se responde que esta anterioridad, anula la novedad de la reivindicación 1, asi como la de sus dependientes 4, 5, 6 (folio 357, pg 14, reivindicaciones I y 4), pero dada que este documento no menciona especificamente la combinaciOn de Erlotinib e irinotecan, no afectaria la novedad de las reivindicaciones 2 y 3 de la presente solicitud.

Respuesta del examinador tecnico a la oposiciOn de Procaps S.A y al solicitante
FHOFFMANLA ROCHE AG

El interesado decide cambiar el capitulo reivindicatoria radicando uno nuevo (1-9 reivindicaciones, folios 383-384), el cual no contempla reivindicaciones de usa ni de mØtodo de tratamiento, ademÆsno amplia materia par Ia tanto se acepta.

Esta oficina considera que, aunque el solicitante presenta un nuevo capitulo reivindicatorio, los documentos Dl Y D2 presentados par el opositor afectan la novedad de la presente solicitud, asi:

A lo argumentado par el opositor respecto a la anterioridad Dl, se encontrô
que la cornposiciOn reclamada, no es nueva, porque el compuesto Tarceva (erlotinib), mencionado como antagonista de EGFR puede ser administrado
en combinaciÆn con uno a mÆs agentes antineopIsicos, entre otros, coma
el irinotecan (folio 243, pÆrrafo 71 y folio 264, pÆrrafo 167, folio 265, parrafos 168, 170-171).

A Ia argumentado par el opositor respecto a la anterioridad D2, se responde que esta anterioridad, anula la novedad de la reivindicación 1, asI coma (a de sus dependientes 4, 5, 6 (folio 357, pg 14, reivindicaciones I y 4). Pero dada que el documento D2 no menciona especificamente la combinaciôn de Erlotinib e irinotecan, no afecta la novedad de las reivindicaciones 2 y 3
de la presente solicitud. Aunque no es inventiva frente a D2, porque no existe un ejemplo de una composición que contenga los dos principios activos (Erlotinib eirinotecan) en coricentraciones especificas, que mediante un ensayo, den evidencia de un efecto tØcnico inesperado, coma una posible sinergia; ya que los resultados de las figuras 3 y 4 (folios

Exp 0612590

Wk

133-134) no son obtenidos mediante una composición quo contenga los dos principios activos, el erlotinib y cisplatino, en concentraciones especIficas, sino que son el resultado de la administración combinada pot’ vias diferentes: intravenosa y via oral (folio 115, pg 65, lineas 10 y 22, folio 117, pg67, Uneas 7-8), de los dos principios activos Irinotecan y Tarceva; entonces, se concluye que no tiene rtivel inventivo.

Por Ia tanto se considera fundada la oposicion, mediante los documentos Dl y D2.

5, Determinación del Estado de Ia TØcnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de (a TØcnica es:

Fecha de presentacióri de la solicitud prioritaria: 03/06104.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó (a büsqueda en e(estado do la tØcnica de documentos relacionados con (a solicitud encontrÆndose los siguientes documentos mÆs relevantes:

NO Documento Titulo Fecha de

publicación*
Combination methods of inhibiting

Dl W002070008 tumor growth with a vascular Septiembre 12 de endothelial growth factor receptor 2002
antagonist

Dl (folios: 228-349), se refiere a mØtodos para reducir o inhibir el crecimiento del tumor en un humano, que comprende tratar al humano con una cantidad efectiva de una cornbinaciOn de un antagonista de receptor VEGF y radiación, quimioterapia, yb adicional, un antagonista del receptor.

6. AnÆlisis de patentabilidad (articulo14 D486)

6,1 Novedad (articulo 16 D486)

La reivindicaciOn 1, reclama una composición farmacØutica, que comprende: Un inhibidor de la quinasa del EGFR e irinotecan, en un vehiculo farmacØuticamente aceptable.

Las caracteristicas esencia(es de la reivindicación 1, habian sido divulgadas previamente en Dl, es decir: Un inhibidor de la quinasa del EGFR e irinotecan, en un vehiculo farmacØuticamente aceptable (folio 243, pÆrrafo 71 y folios 264-265, pÆrrafos 168,170-171).
Par lo cual la reivindicación no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2-3, y 7-9, no mencionan alguna caracteristica que haga nueva a la composición de (a reivindicación 1, par Ia cual se considera que no son nuevas.

Exp 06129590

390

La reivindicación 4, reclaman una composición farmacØutica, de acuerdo a la reivindicaciôn 1: que ademÆs comprende uno mÆs agentes antineoptÆsicos diferentes.

Las caracterIsticas esenciales de la reivindicacióri 4, habIan sido divulgadas previamente en Dl es decir: Un inhibidor de la quinasa del EGFR e irinotecan, en un vehIculo farmacØuticamente aceptable (folio 243, pÆrrafo 71 y folios 264-265,
pÆrrafos 168170-171); y que ademÆs contenga uno mÆs agentes
antineoplÆsicos (anticarcinógenos) (folios 264-265, pÆrrafos 168,170-171) como cisplatin, doxorubicin, paclitaxel, topotecan.
Por lo cual las reivindicaciones no son nuevas.

Las reivindicaciones dependientes 5-6, no mencionan alguna caracteristica que haga nueva a la composiciÆn de la reivindicaciOn 1, por lo cual se considera que
no son nuevas,

7. Conclusion:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados asI:

No DocumentoN° Reivindicaciones equisito que afectE1 afectadas
W002070008 1-9 Novedad

En cumplimiento del articulo 45 de la DecisiÆn 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del tØrmino de sesenta dias contados a partir de la fecha de notificaciôn de la presente comunicaciOn, En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesiOn, se denegarÆla patente.

Notifiquese el presente oficlo conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capitulo quinto deltItçlo p,Prfiro de la Circular CJnica No 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CJESPEDES DE VERGEL
Direcciôn de NuevaA Creaciones (C)

El anterior ’r’querimiento fue notificado por fijaciôn en lista, de fecha

CONCEPTO TECNICO No.3628 EXAMINADOR TECNICO
COdigo No.202078

Exp 06129590