

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-59928- -4	FECHA: 2014-03-14 18:20:05
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-59928- -4
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 3396
Folios: 6

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/EP2011/067041				
Fecha de Presentación Internacional	29/09/2011				

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:	13-59928-00000-0000	01/Abril/2013
Reivindicaciones:	13-59928-00000-0000	01/Abril/2013
Prioridad:	EP10185800.9	01/Octubre/2010

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: “COMBINACIONES QUE CONTIENEN N-(2-ARILAMINO)ARILSULFONAMIDA SUSTITUIDA”

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una combinación para tratamiento y / o prevención del cáncer, para solucionar este problema la solicitud presenta una combinación de compuestos inhibidores de quinasa RAF que tienen la estructura difenil úrea con compuestos inhibidores de quinasa MEK

que tienen la estructura aril amino aril sulfonamida.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/17 // 31/18 // 31/44 // A61P/31/00

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 8 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

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

El uso de la reivindicación 8 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones no son concisas porque mencionan un gran número de combinaciones, dado que no se definen concretamente los compuestos que contiene cada una de ellas. De acuerdo con la descripción, tan sólo hay un resultado de una combinación particular. Por tanto, se sugiere restringir la solicitud. De otro lado, la reivindicación 1 se refiere a una combinación que contiene opcionalmente un componente “C”, pero este no está sustentado en la descripción, por lo cual se sugiere hacer la aclaración pertinente.

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 invocada, es decir el 01 de Octubre de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009018238	“Combinations of MEK inhibitors and RAF kinase inhibitors and uses thereof”	05/Febrero/2009
D2	WO2008120004	“Combination of a MEK- inhibitor and a B-raf inhibitor for the treatment of cancer”	09/Octubre/2008

El documento D1¹ divulga combinaciones de inhibidores de MEK, las proteínas quinasas Raf, y otras quinasas incluyendo VEGFR1 -3 y PDGFR-ss. Este documento también se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden los compuestos descritos y los métodos de uso de los compuestos y composiciones descritos, incluyendo el uso en el tratamiento y / o prevención del cáncer y otros trastornos hiperproliferativos.

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2009018238&KC=&FT=E&locale=en_EP

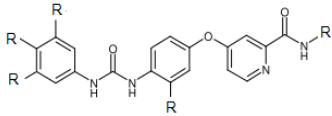
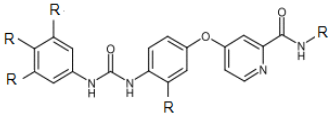
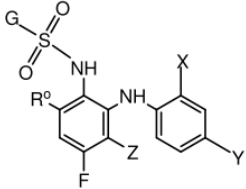
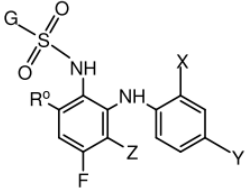
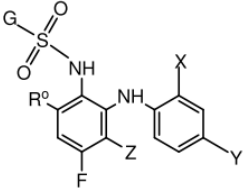
El documento D2² divulga un producto de combinación que comprende un inhibidor de MEK y un inhibidor de la B-Raf y a métodos para la producción de un de un medicamento que tiene efecto anti-cáncer en un paciente. Más específicamente, el documento se refiere a un producto de combinación que comprende un inhibidor de MEK y un inhibidor de la B-raf, un producto de combinación que comprende un kit de partes que comprende un inhibidor de MEK y un inhibidor de la B-Raf, el uso del producto de combinación en el tratamiento del cáncer y un método de tratamiento del cáncer que comprende administrar el producto de combinación a un paciente. El producto y los métodos de la invención de combinación también son útiles en el tratamiento de otras enfermedades asociadas con la actividad de MEK, y / o B-Raf.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

En el presente caso, la combinación reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una combinación de: componente A: uno o más compuestos difenilurea omega-carboxiaril sustituidos de fórmula general (I)...; y componente B: uno o más compuestos N-(2-arilamino)arilsulfonamida de fórmula general (II)...; y, opcionalmente, componente C: uno o más agentes farmacéuticos adicionales.” (Pág. 191 del radicado 13-59928-00000-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Combinación	Combinación	Combinación
A = Inhibidor quinasa RAF difenil úrea:	A = Inhibidor quinasa RAF difenil úrea:	A = Inhibidor quinasa RAF difenil úrea:
	diverso tipo de compuestos	
	Pág. 3, Párr 1	todo el documento
B = Inhibidor quinasa MEK aril amino aril sulfonamida	B = Inhibidor quinasa MEK aril amino aril sulfonamida	B = Inhibidor quinasa MEK aril amino aril sulfonamida
		
	Pág. 4 y reivs	todo el documento

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una combinación de compuestos inhibidores de quinasa RAF que tienen diversas estructuras con compuestos inhibidores de quinasa MEK que tienen la estructura aril amino aril sulfonamida y están destinados al tratamiento de cáncer.

2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008120004A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20081009&DB=&locale=en_EP

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos divulgados en el documento D1 consiste en que trata sobre una combinación de compuestos inhibidores de quinasa RAF que tienen la estructura difenil úrea con compuestos inhibidores de quinasa MEK que tienen la estructura aril amino aril sulfonamida. Y además en que excluye un compuesto particular (sorafenib, documento D1, reivindicaciones 51 y 106).

No hay evidencia de que la combinación reivindicada, de inhibidores de quinasa RAF que tienen la estructura difenil úrea con inhibidores de quinasa MEK que tienen la estructura aril amino aril sulfonamida proporcione algún efecto técnico diferente al que ya se proporcionaba la combinación divulgada en el documento D1, puesto que la combinación del documento D1 ya tiene actividad sobre la proteína quinasa y es activa para tratamiento de cáncer.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la combinación conocida en documento D1 para proporcionar otra combinación alternativa, para tratamiento de cáncer.

El documento D2 divulga una combinación de compuestos inhibidores de quinasa RAF que tienen la estructura difenil úrea con compuestos inhibidores de quinasa MEK que tienen la estructura aril amino aril sulfonamida.

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría compuestos inhibidores de quinasa RAF que tienen la estructura difenil úrea en la combinación que se conoce en el documento D1, teniendo en cuenta que la combinación continúa manteniendo la misma actividad, dado que esta es una consecuencia del tipo de compuestos que la conforman y, como se observa en la tabla, estos son semejantes. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

En referencia a la ausencia de efecto técnico sorprendente se aclara que la descripción tan sólo presenta que la combinación de los compuestos cA y cB mostró sinergia *in vitro*, lo cual era de esperarse de acuerdo con las enseñanzas de los documentos D1 y D2 que dan a conocer, previamente, que la administración de una combinación de compuestos difenil úrea con compuestos aril amino aril sulfonamida logra efecto sinérgico en la inhibición de quinasa RAF y de quinasa MEK (documento D1, Pág. 1, Párr. 1 y documento D2, Pág. 28, Tabla 1).

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

El conjunto de elementos de las reivindicaciones 9 y 10, que se caracteriza porque contiene una combinación según las reivindicaciones precedentes, no tiene nivel inventivo, dado que aquellas no lo tienen.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009018238	1 – 6, 9 y 10	Nivel Inventivo
D2	WO2008120004	1 – 6, 9 y 10	Nivel Inventivo

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 2014-03-18

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon