

|                                                          |                                                   |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>RAD:</b> 13-104695- -2                                | <b>FECHA:</b> 2013-08-22 15:15:10                 |
| <b>DEP:</b> 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | <b>EVE:</b> 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| <b>TRA:</b> 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | <b>FOLIOS:</b> 3                                  |
| <b>ACT:</b> 519 PRESENTACION                             |                                                   |

Abogado(a)/Señor(a)  
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

|                |             |               |
|----------------|-------------|---------------|
| <b>Asunto:</b> | Radicación: | 13-104695- -2 |
|                | Trámite:    | 11            |
|                | Evento:     | 378           |
|                | Actuación:  | 519           |
|                | Oficio:     | 15707         |
|                | Folios:     | 3             |

|                                     |                   |            |          |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|----------|-------------------------------|--|
| Patente de Invención                | <b>X</b>          |            |          | Patente de Modelo de Utilidad |  |
| Vía Nacional                        |                   |            |          |                               |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | <b>X</b>          | Capítulo I | <b>X</b> | Capítulo II                   |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2008/083147 |            |          |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 11/11/2008        |            |          |                               |  |

|                   |                                  |            |
|-------------------|----------------------------------|------------|
| Descripción:      | Radicado N° 13-104695-00000-0000 | 24/04/2013 |
| Reivindicaciones: | Radicado N° 13-104695-00000-0000 | 24/04/2013 |
| Prioridad:        | US 60/987.333                    | 12/11/2007 |
|                   | US 61/012.364                    | 7/12/2007  |
|                   | US 61/058.528                    | 3/06/2008  |

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.

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.

Teniendo en cuenta que el solicitante pagó la tasa correspondiente a las reivindicaciones

adicionales, se procederá a estudiar el capítulo reivindicatorio presentado.

Título de la solicitud: tratamiento de cáncer de mama con un inhibidor de PARP solo o en combinación con agentes anti-tumorales.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar un tratamiento eficaz para el cáncer en general y las variantes de cáncer en particular.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para tratar el cáncer de seno que es negativo para el receptor de estrógeno (RE), receptor de progesterona (RP) y del receptor de factor 2 del crecimiento epidérmico humano (REH2) en un paciente que comprende administrar 4-yodo-3-nitrobenzamida, o un metabolito e irinotecán.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/166.

#### **4. Excepciones de patentabilidad (Art 20 D486 literal a)-d))**

El objeto de las reivindicaciones 13 a 23 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

Tener en cuenta que ya estaba reportado en el estado de la técnica tratamientos para distintos tipos de cáncer empleando el compuesto 4-yodo-3-nitrobenzamida, solo o en combinación con otros agentes anticáncer, tales como carboplatino, irinotecán, cisplatino, entre otros, para lograr mejoras en los tratamientos (Ver el documento US 2007/0015837, WO 2007/011962).

De igual manera, ya se conocían las propiedades de compuestos como el 4-yodo-3-nitrobenzamida, para el tratamiento de distintos tipos de cáncer, entre ellos, el de mama<sup>1</sup> así como de irinotecán<sup>2</sup>

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

El uso de las reivindicaciones 1 a 12 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

---

1 Mendeleyev, J., Kirsten, E., Hakam, A., Buki, K. G. and Kun, E. (1995) Potential chemotherapeutic activity of 4-iodo-3-nitrobenzamide. Metabolic reduction to the 3-nitroso derivative and induction of cell death in tumor cells in culture. Biochem. Pharmacol.50, 705–714

2 Miknyoczki, S. J., Jones-Bolin, S., Pritchard, S., Hunter, K., Zhao, H., Wan, W., Ator, M., Bihovsky, R., Hudkins, R., Chatterjee, S., Klein-Szanto, A. et al. (2003) Chemopotential of temozolomide, irinotecan, and cisplatin activity by CEP-6800, a poly(ADP-ribose) polymerase inhibitor. Mol. Cancer Ther.2, 371–382

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 2013-08-27

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza