

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-062278- -00005-0000

Fecha: 2010-12-22 14:20:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogado: **ALICIA LLOREDA RICAURTE**

ASUNTO: Radicación No. 07-62278
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio
Folios

6480

Patente de Invención ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☐

Cap.I ☐

Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional: PCT/US2005/043668
Fecha de Presentación Internacional: 2005-12-02

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:

Documentos estudiados:

Descripción: Folios 33 a 101 como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones: Folios 102 a 111 como se radicó inicialmente.
Folios 152 a 154 modificadas en fase nacional
Dibujos: Folios 112 a como se radicó inicialmente.

Prioridad: US200460633161 (2004-12-03)

Modificaciones aceptadas

Se acepta el capítulo reivindicatorio modificado en fase nacional (folios 152 a 154) para evaluación.

Objeto de la Invención

Título de la invención: Composiciones y métodos para tratamiento de enfermedades neoplásicas.

Problema Técnico Planteado: Necesidad de composiciones para el tratamiento de enfermedades neoplásicas resistentes al tratamiento convencional.

Solución: Composición que comprende un compuesto de fórmula I del tipo (3.2.0) heterociclo inhibidor de proteosoma y un agente quimioterapéutico seleccionado de deametasona, doxorubicina, talidomida o bortezomib.

IPC: A61K31/397; A61K31/337; A61P35/00

Análisis de la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 reclama un compuesto de formula I y por lo menos “un agente quimioterapéutico adicional”. Debido a que esta última expresión establece un sin numero de posibilidades de agentes quimioterapéuticos que existen en el estado de la técnica, se solicita se restrinja a una generalización razonable de compuestos quimioterapéuticos de acuerdo a la memoria descriptiva.

La expresión “por lo menos” que se encuentra en la reivindicación 1 no puede aceptarse ya que esta es imprecisa por lo cual no limita el objeto de la invención, ni permite una comparación con el estado de la técnica. Se debe eliminar de la reivindicación

Las reivindicaciones 7 y 8 reivindican una composición donde la combinación de componentes “es sinérgica” y “es aditiva”. Lo anterior corresponde a un resultado a alcanzar y no define la invención ya que estas no se consideran características esenciales. Es así que no se puede aceptar, ya que equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de esta reivindicación incluirá todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no da una información suficiente para desarrollar las composiciones que se reclaman, ya que, en la memoria descriptiva solo se establece una generalización de los posibles excipientes con los cuales se pretende realizar las composiciones, pero no se establecen las proporciones que pudieran utilizarse ni los excipientes adecuados para las combinaciones.

Análisis de Unidad de Invención (Art 25 D 486)

El objeto de la reivindicación independiente 1 es ya conocido (ver análisis de patentabilidad). El requisito de unidad de invención no se cumple debido a que no hay una relación técnica (elementos técnicos particulares idénticos o correspondientes) entre el objeto de los siguientes grupos de reivindicaciones dependientes:

- 1. Reivindicaciones 1 a 4 relativa a una composición que contiene el compuesto de formula 1 junto con un agente quimioterapéutico seleccionado del grupo que consiste en dexametasona, doxorubicina y talidomida.
- 2. reivindicaciones 5 y 6 relativas a una composición que contiene el compuesto de formula 1 junto con un agente quimioterapéutico que es un inhibidor de proteosoma (bortezomib).

Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de de la solicitud prioritaria 2004-12-03 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Solicitud colombiana 06-5363	Uso de compuestos [3.2.0] heterocíclicos y sus análogos para el tratamiento de cáncer, inflamación y enfermedades infecciosas.	Publicación: 2006-01-03 Prioridad: 2003-06-20
D2	US20040138196	Salinosporamides and methods for use thereof.	2004-07-15

D1- Reivindica métodos de tratamiento de cáncer, condiciones de inflamación e infecciones que consiste en administrar una cantidad terapéutica efectiva de un compuesto heterocíclico de fórmula I.

D2- divulga productos aislados de un actinomiceto marino, sus análogos y composiciones con potencial farmacológico para el tratamiento del cáncer.

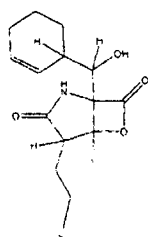
Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Para el análisis de patentabilidad se tendrá en cuenta el primer grupo inventivo (ver análisis de unidad de invención).

Novedad (Art 16 D486)

Respecto a la solicitud en estudio:

La **reivindicación 1** dice: "Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende a) Un compuesto de fórmula (I) o una sal o profármaco aceptable farmacéuticamente del mismo:



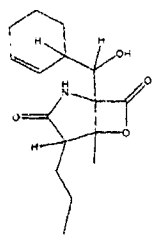
En donde X es seleccionado del grupo que consiste de flúor, cloro, bromo o yodo;

y
b) Por lo menos un agente quimioterapéutico adicional.

Respecto al estado de la Técnica:

Las **características técnicas esenciales** de la reivindicación 1 ya habían sido divulgadas en **D1** es decir:

a) Una composición farmacéutica (folio 142, párrafo 0244) que comprende un **compuesto de fórmula II-16** (folio 84, párrafo 0145 a 0147; folio 85)



En donde X es seleccionado del grupo que consiste de flúor, cloro, bromo o yodo (folio 84, párrafo 0145 a 0147; folio 85);y

b) Por lo menos un **agente quimioterapéutico adicional** (folio 142, párrafo 0244).

Por lo anterior la reivindicación 1 **no es nueva**

Las reivindicaciones dependientes 2, 3 no dan características que hagan nueva la invención por lo tanto dichas reivindicaciones **no son nuevas**.

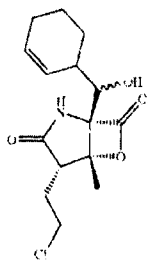
Respecto a la solicitud en estudio:

La **reivindicación 4** dice: "la composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el otro **agente quimioterapéuticos seleccionado** del grupo que consiste de **dexametasona, doxorubicina y talidomida**.

Respecto al estado de la Técnica:

Las **características técnicas esenciales** de la reivindicación 4 ya habían sido divulgadas en **D2** es decir:

Una composición farmacéutica que comprende un **compuesto de fórmula I** (párrafo 0049)



Que contiene además de una cantidad terapéuticamente efectiva del compuesto de formula I con un **compuesto antineoplásico** (párrafo 0062), donde dicho compuesto puede ser **doxorubicina** (párrafo 0063).
Por lo anterior la reivindicación 4 **no es nueva**

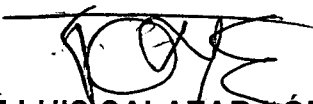
Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito afecta
D1	Solicitud colombiana 06-5363	1-3	Novedad
D2	US20040138196	1-5	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 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.

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 N° 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____ 12 3 11 2011

CONCEPTO TECNICO NUMERO: 4532	EXAMINADOR TÉCNICO Código:202093
----------------------------------	-------------------------------------