

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-062278- -00007-0000

Fecha: 2011-05-26 15:23:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

/ Abogado **ALICIA LLOREDA RICAURTE**

ASUNTO Radicación 07-062278
Trámite 011
Evento 378
Actuación 519
Oficio
Folios 016

08760

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐
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:

1. 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
Folios 204 a 205 modificadas en fase nacional
(respuesta a Art. 45)
Respuesta del Solicitante: Folios 200 a 203
Prioridad: US200460633161 (2004-12-03)

2. Modificaciones aceptadas

Se acepta el capítulo reivindicatorio modificado en fase nacional luego del requerimiento de Art. 45 de los folios 204 y 205 para evaluación.

3. Objeto de la Invención

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

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones para el tratamiento de enfermedades neoplásicas resistentes al tratamiento convencional.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un compuesto de fórmula (I) inhibidor de proteosoma,

junto con un agente quimioterapéutico seleccionado de dexametasona, doxorubicina, talidomida o bortezomib.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/397; A61K31/337; A61P35/00

4. De la Solicitud de Patente

Título

Se sugiere modificar el título suprimiendo el término “método”. Así mismo definir el tipo de moléculas que involucran la composición dado que enfermedades neoplásicas es una denominación genérica y muy general.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La Reivindicación 1 contiene el término “Inhibidor de proteosoma” el cual hace referencia a un grupo de compuestos de una actividad farmacológica general y múltiples posibilidades de compuestos, lo cual no limita el alcance de la invención. Se sugiere delimitar el objeto como se presenta en la reivindicación 6.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de de la solicitud prioritaria 03 diciembre 2004 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: 03 enero 2006 Prioridad: 20 Junio 2003
D2	US20040138196	Salinosporamides and methods for use thereof.	15 Septiembre 2004
D3	Solicitud colombiana 06-5363	Compuestos [3.2.0] heterocíclicos y métodos de uso	Publicación: 23 Noviembre 2006 Prioridad: 30 Abril 2004

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 formula I.

D2- divulga productos aislados de un actinomiceto marino, sus análogos y composiciones con potencial farmacológico para el tratamiento del cáncer.
URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004138196A1&KC=A1&FT=D&date=20040715&DB=EPODOC&locale=en_EP

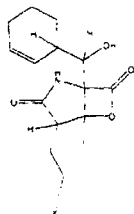
D3: Divulga compuestos de formula general [3.2.0] heterocíclicos, composiciones y métodos para usarlos

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

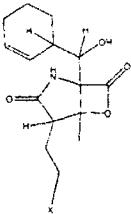
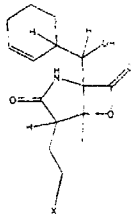
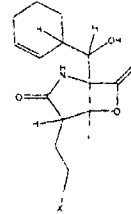
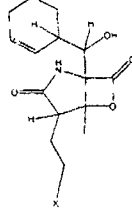
La **reivindicación 1** dice: “Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende:

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 un agente quimioterapéutico adicional, seleccionado del grupo que consiste de dexametasona, talidomida y un inhibidor de proteosoma.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica (folio 191)	Composición farmacéutica (Reivindicación 11)	Composición farmacéutica (folio 213)
Compuesto de fórmula (I) 	Compuesto de fórmula (II-16)  (folio 190 y 191)	Compuesto de fórmula (II-16)  (Reivindicaciones 10 y 12)	Compuesto de fórmula (II-26)  (folio 211 y 212)
X: fluor, cloro, bromo, yodo	Cloro (folio 190 y 191)	Cloro (Reivindicaciones 10 y 12)	Cloro (folio 211 y 212)
Agente quimioterapéutico adicional			
Dexametasona – talidomida – inhibidor de proteosoma	Antibióticos – estrógenos (folio 207 y 208)	Antibióticos (folio 195)	Inhibidor de proteosoma (bortezomib) (folio 215)

El documento **D2**, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una **composición farmacéutica** que comprende un **compuesto de fórmula I (ejemplo II-16)** (folio 194, párrafo 0049; reivindicación 10) y al menos un **agente antineoplásico adicional** (reivindicación 11) dentro de los que se encuentran **antibióticos**, agentes quelantes, hormonas, entre otros (folio 195, párrafo 0063) para el tratamiento de enfermedades neoplásicas (cáncer)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición de D2 consiste en que se definen como agentes antineoplásicos o quimioterapéuticos

adicionales la dexametasona, talidomida y un inhibidor de proteosoma.

No se evidencia un efecto al incluir un agente quimioterapéutico adicional específico como dexametasona, talidomida y un inhibidor de proteosoma con respecto a combinaciones con otros agentes quimioterapéuticos; ya que en los ejemplos revelados en el capítulo descriptivo se observa la acción del compuesto de fórmula (I) (denominado NPI0052) sobre células cancerígenas, sobre viabilidad celular, y sobre la actividad de proteosomas individualmente en comparación con dexametasona y bortezomib (ejemplos 1 a 5); sin embargo, no se observa el efecto sinérgico ó aditivo por la presencia de la combinación en una forma farmacéutica de dos agentes quimioterapéuticos reclamada.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener composiciones farmacéuticas alternativas a las divulgadas en D1 que contengan otros agentes quimioterapéuticos adicionales para el tratamiento de enfermedades neoplásicas”

Por otro lado, la utilización de compuestos inhibidores de proteosomas (bortezomid) y dexametasona (folio 214, línea 7 a 10) como agentes quimioterapéuticos adicionales en composiciones farmacéuticas que contienen el compuesto de fórmula (I) ya está divulgada en el documento **D3** que se refiere a composiciones farmacéuticas para el tratamiento de cáncer, enfermedades inflamatorias, las cuales contienen un compuesto de fórmula I (ejemplo II-26) (folio 212) y un agente quimioterapéutico en combinación.

En consecuencia, el experto en la materia, incluiría agentes quimioterapéuticos adicionales como son los inhibidores de proteosoma o dexametasona dados a conocer en D3 en las composiciones divulgadas en D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US20040138196	1 a 6	Nivel Inventivo
D3	Solicitud colombiana 06-5363	1 a 6	Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Como respuesta a los requerimientos realizados por este despacho en el concepto técnico 4532 el solicitante adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 6 reivindicaciones (Folios 204 y 205).

Luego de las objeciones realizadas por este despacho en el concepto técnico 4532 el solicitante en folios 200 a 203 presenta respuesta a los requerimientos así:

- En cuanto a la objeción de **claridad del capítulo descriptivo** realizada por esta oficina, el solicitante responde:

- *"me permito señalar que la descripción en estudio, tal como ha sido presentada, brinda información suficiente para que la persona versada en la materia pueda comprender y desarrollar la composición que es objeto de dicha solicitud. Así, las páginas 25 a 42 de la descripción de la solicitud describen las diferentes formas de dosificación farmacéutica en las cuales puede ser formulada la composición de la invención, y brindando detalles de los excipientes y portadores adecuados para cada una de dichas formas de dosificación.*
- *Adicionalmente en la página 24 de la referida descripción de la solicitud en estudio se manifiesta de manera expresa que la información con respecto a la manera particular de formular dentro de una forma de dosificación farmacéutica una composición esta disponible en el estado del arte."*

Esta oficina tiene en cuenta las aclaraciones realizadas por el solicitante por lo cual retira las objeciones realizadas en el concepto 4532 en cuanto al capítulo descriptivo.

- En cuanto a la objeción de **claridad del capítulo reivindicatorio** realizada por esta oficina, el solicitante responde:
 - *"Es deseo del solicitante modificar el capítulo reivindicatorio actualmente en estudio de manera que este defina más claramente la composición que es objeto de la presente invención.*
 - *Reivindicación 1. Con el fin de hacer aun más clara la descripción de la composición reclamada se ha introducido la expresión "seleccionado del grupo que consiste de" y se listan después los agentes quimioterapéuticos preferidos que hacen parte de dicha composición. Así mismo se ha eliminado de esta reivindicación la expresión "al menos", al hacer referencia a dicho agente quimioterapéutico adicional.*
 - *Reivindicaciones 4 a 6. Se ha eliminado de estas reivindicaciones la expresión "el otro agente quimioterapéutico".*

Esta oficina teniendo en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, da por superadas las objeciones de claridad realizadas en el concepto técnico 4532 en cuanto a la delimitación del objeto a reclamar.

- En cuanto a la objeción de **Unidad de Invención** realizada por esta oficina, el solicitante responde:
 - *Las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, expuestas en el numeral anterior de este mismo memoria, hacen que la reivindicación 1 se refiera a las composiciones de la invención que incluyen un compuesto de la fórmula (I) y un agente quimioterapéutico adicional, seleccionado del grupo que consiste de: dexametasona, talidomida y un inhibidor de proteosoma.*

Esta oficina luego de analizar el nuevo capítulo reivindicatorio acepta que este cumple con el requisito de unidad de invención pues hace referencia a composiciones que están cobijadas bajo el mismo concepto inventivo.

- En cuanto a la objeción de **Novedad** realizada por esta oficina, el solicitante responde:
 - *Ninguno de los documentos D1 y D2 se refiere de forma específica a una composición farmacéutica que posea todas y cada una de las características*

que son ahora definidas en el capítulo reivindicatorio modificado, como se demuestra a continuación:

D1 (CO06-5363): si bien el documento D1 revela compuestos que se encuentran incluidos dentro del alcance la fórmula (I) de la presente invención, este documento no enseña de ninguna manera una composición que comprenda específicamente dichos compuestos acompañados de un agente quimioterapéutico adicional seleccionado de manera partículas del grupo que consiste de dexametasona, talidomida y un inhibidor de proteosoma.

En este sentido el documento D1 brinda únicamente una indicación general de la posibilidad de formular los compuestos allí revelados con otros agentes terapéuticos, incluso en combinación con otro compuesto cobijado por la fórmula (I), pero de ninguna manera muestra una composición particular que contenga dichos agentes.

Dado que el documento D1 no muestra clara, precisa y directamente una composición que comprenda los compuestos de fórmula (I) y un agente quimioterapéutico adicional.

D2 (US20040138196): como consecuencia de las modificaciones realizadas sobre el capítulo reivindicatorio, expuestas anteriormente, las composiciones que hacen parte de dicho capítulo reivindicatorio ya no consideran dentro de los agentes quimioterapéuticos adicionales la doxorubicina, por lo que la materia reclamada por la solicitud no sería de ninguna manera anticipada por las enseñanzas de D2. Así mismo, ninguno de los ejemplos específicos revelados en las páginas 7 y 8 de D2 ilustra una composición farmacéutica y mucho menos una que contenga un compuesto de la fórmula (I) en combinación con un agente quimioterapéutico adicional.

Esta oficina reconoce que los documentos D1 (CO-065363) y D2 (US20040138196) utilizados en el concepto técnico 4532 como arte previo, a pesar que mencionan composiciones con el compuesto de fórmula (I) y un agente quimioterapéutico adicional no da a conocer composiciones donde el agente quimioterapéutico sea específicamente dexametasona, talidomida o inhibidores de proteosoma; por lo cual no afecta la novedad de la reivindicación 1 del nuevo capítulo reivindicatorio. Sin embargo serán tenidos en cuenta para el análisis de nivel inventivo dentro del presente concepto técnico.

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.

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)

27 mayo 2001

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TÉCNICO No.1543	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202093
------------------------------------	---