

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 13-297787- -2	FECHA: 2015-01-15 19:07:18		
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 R. OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-297787- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 252
 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/US2012/045199				
Fecha de Presentación Internacional	02/07/2012				

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:	Radicado 13-297787-00000-0000	20/Diciembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-297787-00000-0000	20/Diciembre/2013
Prioridad:	US 61/503,642	01/Julio/2011

2. Análisis de la Prioridad

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.

3. Objeto de la invención

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; se requiere a la solicitante allegue al expediente el comprobante de pago correspondiente a las reivindicaciones adicionales. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 de acuerdo con el radicado 13-297787-00000-0000.

Título de la solicitud: “Terapia de combinación que comprende un inhibidor de CDK4/6 y un inhibidor de PI3K para el uso en el tratamiento de cáncer”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una combinación anticancerígena más eficaz.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una combinación que comprende un agente inhibidor de cinasa 4 o 6 dependiente de ciclada (CDK4/6) y un agente inhibidor PI3cinasa.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/4439, 31/519, 31/535; A61P 35/00.

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

El uso de las reivindicaciones 5-13 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Titulo

El titulo no es conciso comoquiera que incluye las expresiones “inhibidor CDK4/6” e “inhibidor PI3K” las cuales son generales y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica, ya que las posibles combinaciones entre los unos y los otros serían infinitas. Se sugiere restringir el título con los compuestos probados.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1-4 no son claras porque reclaman una combinación entre los compuestos A y B1 y los compuestos A y B2, sin embargo, de acuerdo con los ejemplos probados y sustentados en el capítulo descriptivo la combinación se sustenta en términos de la mezcla *in-situ* de dichos compuestos, razón por la cual, se sugiere que dichas reivindicaciones se encabecen como kits de partes, comoquiera que el efecto técnico sinérgico depende de dicha mezcla.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Combinación Compuesto A y Compuesto B1 (Reivindicaciones 1-3).
2. Combinación Compuesto A y Compuesto B2 (Reivindicaciones 1-2 y 4).

Los documentos WO2010020675 y WO2010029082 revelan las modalidades arriba expuestas comoquiera que divulgan combinaciones de compuestos inhibidores CDK y PI3K, útiles en el tratamiento del cáncer.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, julio 01 de 2011. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010020675	"Pyrrolopyrimidine compounds as CDK inhibitors"	25/Febrero/2010
D2	WO2010029082	"Organic Compounds"	18/Marzo/2010

El documento D1⁽¹⁾ divulga kits y composiciones que comprenden compuestos inhibidores CDK y otros compuestos anticancerígenos inhibidores de protein-quinasa, útiles en el tratamiento del cáncer (Págs. 45-46 y Pág. 86 Ej. 3).

El documento D2⁽²⁾ divulga combinaciones y composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos inhibidores PI3K combinados con otro agente anticancerígeno, útiles en el tratamiento del cáncer (Resumen, Págs. 11-12, Págs. 33-35 y Pág. 141 Rv.6).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

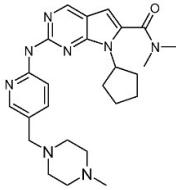
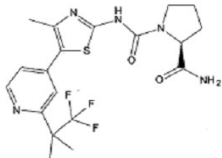
El examen de patentabilidad se hará al grupo inventivo 2.

La reivindicación 1 consiste en *"Una combinación, caracterizada porque comprende un primer agente que es un inhibidor de cinasa 4 dependiente de ciclina (...)"*.

1. [www.google/patents/ WO2010020675](http://www.google/patents/WO2010020675)

2. [www.google/patents/ WO2010029082](http://www.google/patents/WO2010029082)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Combinación caracterizada porque comprende:	Kit que comprende: (Págs. 45-46 y Pág. 86 Ej. 3)	Kit que comprende: (Resumen, Págs. 11-12, Págs. 33-35 y Pág. 141 Rv.6)
-Un primer agente Inhibidor CDK 4/6	 (Págs. 45-46 y Pág. 86 Ej. 3)	Otro agente anticancerígeno (Resumen, Págs. 11-12, Págs. 33-35 y Pág. 141 Rv.6)
-Un segundo agente inhibidor PI3K	Otro agente anticancerígeno quinasa (Págs. 45-46 y Pág. 86 Ej. 3)	 (Resumen, Págs. 11-12, Págs. 33-35 y Pág. 141 Rv.6)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque en el caso del documento D1 divulga kits y composiciones que comprenden compuestos inhibidores CDK y otros compuestos anticancerígenos inhibidores de protein-quinasa, útiles en el tratamiento del cáncer (Págs. 45-46 y Pág. 86 Ej. 3). Por su lado, el documento D2 divulga combinaciones y composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos inhibidores PI3K combinados con otro agente anticancerígeno, útiles en el tratamiento del cáncer (Resumen, Págs. 11-12, Págs. 33-35 y Pág. 141 Rv.6).

La diferencia entre la combinación, definida en la reivindicación 1 y la combinación divulgada en el documento D1 consiste en que la combinación reclamada incluye un compuesto inhibidor CDK 4/6 y un compuesto inhibidor PI3K, mientras que la combinación revelada en el documento D1 incluye un compuesto inhibidor CDK y un compuesto inhibidor quinasa.

El efecto que logra el incluir en una combinación un compuesto inhibidor CDK 4/6 y un compuesto inhibidor PI3K en que se mejora el tratamiento del cáncer.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar combinaciones alternativas que comprendan compuestos anticancerígenos más eficaces”.

Sin embargo, la inclusión de un compuesto PI3K en una combinación anticancerígena, está divulgada en el documento D2 que revela combinaciones y composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos inhibidores PI3K combinados con otro agente anticancerígeno, útiles en el tratamiento del cáncer (Resumen, Págs. 11-12, Págs. 33-35 y Pág. 141 Rv.6).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un inhibidor PI3K de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 dentro la combinación revelada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-4 no mencionan características técnicas esenciales acerca de la combinación, tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010020675	1-4	Nivel inventivo
D2	WO2010029082	1-4	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 2015-01-20

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon