

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
clientes@cavalier.com

ASUNTO	Radicación	09-45382	
	Trámite	011	
	Evento	378	E. 15213
	Actuación	519	
	Oficio		
	Folios	006	

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☐	Cap. I	☐ Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/JP2007/070026
Fecha de Presentación Internacional 05 Octubre de 2007

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 152 a 269	06/Mayo/2009
Reivindicaciones:	Folios 270 a 273	06/Mayo/2009
	Folios 306 a 309	21/Julio/2009
	Folio 412	11/Junio/2011
Oposiciones:	Folios 312 a 333	Lafranco
		13/Octubre/2010
	Folios 334 a 390	Procaps
		13/Octubre/2010
Respuesta del solicitante:	Folios 397 a 412	29/Junio/2011
Prioridad:	JP 2006-275841	06/ Octubre /2006
	JP 2007-057902	07/Marzo/2007

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: "Agente farmacéutico que contiene un inhibidor de HER2 y un
Expediente 09 045 382 1er Art 45

agente terapéutico hormonal o agente anticancerígeno en combinación" (modificado en el folio 297).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar agentes anti cancerígeno en combinación, útiles como agentes para la prevención o tratamiento del cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un agente farmacéutico que comprende (1) N-{2-[4-({3-cloro-4-[3-(trifluorometil)fenoxy]fenil}amino)-5H-pirrolo[3,2-d]pirimidin-5-il]etil}-3-hidroxi-3-metilbutanamida y (2) agente anti cáncer en combinación, en donde el agente anti cáncer es trastuzumab, cetuximab o erlotinib.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 031/337.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 5 y 6 no son claras, debido que si bien no están encabezadas por el uso de un agente farmacéutico, refieren al uso de Trastuzumab, cetuximab y erlotinib. Se sugiere definir la invención por las características esenciales de la misma y no por el uso de cada uno de los elementos presentes en la combinación.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque las características mencionadas en las reivindicaciones en donde refiere a un agente farmacéutico que comprende (1) N-{2-[4-({3-cloro-4-[3-(trifluorometil)fenoxy]fenil}amino)-5H-pirrolo[3,2-d]pirimidin-5-il]etil}-3-hidroxi-3-metilbutanamida y (2) un agente anti cáncer en combinación, en donde el agente anti cáncer es trastuzumab o cetuximab, los cuales no se mencionan en la descripción razón por la cual la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda poner en práctica o reproducir las alternativas de la invención.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

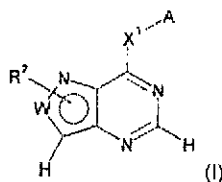
5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps

Argumenta la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS PROCAPS S.A., que la presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad, novedad, nivel inventivo, aplicación industrial, debido que antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

D1: WO2005118588, PUBLICADA EL 15 DE Diciembre De 2005 en japonés y su correspondiente traducción al español, la solicitud familia mexicana MX PA06013996.

El documento D1 revela un compuesto de fórmula (I) y derivados útiles en el tratamiento del cáncer. Según D1, los compuestos de la invención pueden ser administrados en combinación con otros. Trastuzumab se administra como una combinación preferida de terapia para el cáncer. El primer componente es una pirrolopirimidina o una pirazolopirimidina útiles en el tratamiento del cáncer y el segundo agente es un conocido agente anti-cáncer. Por lo tanto, la presente solicitud combina dos agentes conocidos contra el cáncer, para tratar el cáncer. Así que combinar dos compuestos con la misma acción terapéutica sería evidente para un experto en la materia, y debe considerarse como una mera yuxtaposición de artes conocidos. Una actividad inventiva no se puede reconocer a menos que un efecto técnico inesperado se muestra presente, como no es el presente caso. Así con la evidencia de D1, la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica.



De acuerdo, con lo anterior combinar dos agentes conocidos para aplicaciones en común tal como un agente farmacéutico caracterizado porque comprende (1) un inhibidor de HER2 que tiene un esqueleto de pirrolopirimidina o de pirazolopirimidina y (2) un agente terapéutico hormonal o agente anti cancerígeno en combinación, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

La presente solicitud carece de aplicación industrial ya que como se demostró anteriormente, algunas clausulas reclaman el método terapéutico y estos no son aplicables industrialmente.

Argumentaciones de Lafrancol

Argumenta el doctor Tito Noé Parra Murillo en calidad de apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A, que la presenta solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad, novedad, nivel inventivo, aplicación industrial.

Las composiciones y combinaciones farmacéuticas que refieren a inhibidores de HER2 y agentes hormonales o anti cancerígenos útiles en el tratamiento o profilaxis del cáncer, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes anticancerígenos tales como Traztuzumab, Cetuximab, Doxorubicina, Irinotecan, Docetaxel, entre muchos otros, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico. En los documentos anexos se encuentra "The Index Merck" puede observarse que es principio activo Traztuzumab se encuentra bajo conocimiento publico y ostenta beneficios patentarios concedidos por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual WO 8906692 y Estados Unidos De América US 5677171. Por su parte, Cetuximab ostenta beneficios patentarios concedidos por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual WO 9640210. Asi mismo cabe resaltar que la molecula Doxorubicina obtuvo derechos patentarios concedidos por Japón JP KOKAI 85 19790 y por Estados Unidos de América US 4604463. Finalmente, el principio activo Docetaxel obtuvo derechos patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes EP 253738 y por Estados Unidos de

América US 4814470. No puede existir beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas útiles en el tratamiento y/o prevención de la depresión o del síndrome de abstinencia, que resultan carentes de novedad y nivel inventivo, ya que como es evidente, son eventos conocidos mundialmente. La mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o materia, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad.

Respuestas del Solicitante

En relación con la oposición formulada a nombre de la sociedad LAFRANCOL S.A, se señala que no existe prueba que conlleve a afirmar que la invención solicitada es este asunto carezca de novedad, por cuanto no se desvirtuó que la combinación del fármaco que se describe en la invención solicitada estuviera descrita tal cual en el estado del arte. Respecto al nivel inventivo es pertinente tener presente, que la materia reivindicada a la combinación mostrada en la descripción por tener un efecto sinérgico con N-{2-[4-({3-cloro-4-[3-(trifluorometil)fenoxi]fenil}amino)-5H-pirrolo[3,2-d]pirimidin-5-il]etil}-3-hidrox-3-metilbutanamida. El efecto sinérgico alcanzado por las combinaciones mencionadas no es obvio a partir de las referencias citadas. En relación a la aplicación industrial, la invención hace referencia a un producto, lo que permite demostrar precisamente su aplicación industrial específicamente en el campo farmacéutico.

En relación con la oposición formulada a nombre de la sociedad PROCAPS S.A se señala que ha debido determinar cual es el contenido del estado de la técnica y comparar la invención con la regla técnica, efectuando la comparación de la materia reivindicada por la solicitud y lo existente en el estado de la técnica, que permita concluir sin lugar a dudas que lo reivindicado en la presente solicitud esta comprendido en el documento que se cita como antecedente que "afecta" su novedad. En efecto, se considera que la invención reivindicada es nueva. Respecto al nivel inventivo es pertinente tener presente, que la materia reivindicada a la combinación mostrada en la descripción por tener un efecto sinérgico con N-{2-[4-({3-cloro-4-[3-(trifluorometil)fenoxi]fenil}amino)-5H-pirrolo[3,2-d]pirimidin-5-il]etil}-3-hidrox-3-metilbutanamida. El efecto sinérgico alcanzado por las combinaciones mencionadas no es obvio a partir de las referencias citadas.

Respuesta del Examinador Técnico

Ante la oposición interpuesta por el doctor Tito Noé Parra Murillo en calidad de apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A, y de acuerdo a los documentos anexos, los cuales corresponden a "The Index Merck" puede observarse que el principio activo Traztuzumab se encuentra bajo conocimiento publico y ostenta beneficios patentarios concedidos por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual WO 8906692 y Estados Unidos De América US 5677171. Por su parte, Cetuximab ostenta beneficios patentarios concedidos por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual WO 9640210. Así mismo cabe resaltar que la molécula Doxorubicina obtuvo derechos patentarios concedidos por Japón JP KOKAI 85 19790 y por Estados Unidos de América US 4604463. Finalmente, el principio activo Docetaxel obtuvo derechos patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes EP 253738 y por Estados Unidos de América US 4814470. Dichos documentos no divulgan o sugieren la combinación de los principios activos de la presente solicitud en una composición farmacéutica, ni evidencian efecto sinérgico de

la misma, razón por la cual no desvirtúan la patentabilidad de esta solicitud y no serán tenidos en cuenta en el examen de patentabilidad.

Ante la oposición interpuesta por la doctora Ellana Isaura Moreno Bohórquez en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS PROCAPS S.A., y de acuerdo a los documentos anexos, el cual corresponde al documento D1: WO2005118588, publicada el 15 de Diciembre De 2005 en japonés y su correspondiente traducción al español, la solicitud familia mexicana MX PA06013996, en donde se encuentra dentro de los compuestos de la invención el compuesto N-{2-[4-((3-cloro-4-[3-(trifluorometil)fenoxi]fenil)amino)-5H-pirrolo[3,2-d]pirimidin-5-il]etil}-3-hidroxi-3-metilbutanamida y sugiere la combinación con otros agentes anti cáncer como se muestra en el examen de patentabilidad,

6. 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: Octubre 06 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	CA 2569016	Fused Heterocyclic Compounds	15/Diciembre/2005

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20051216&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=CA&NR=2569016A1&KC=A1&ND=2 divulga (Abstract) compuestos de formula (I), útiles en el tratamiento o prevención del cáncer.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un agente farmacéutico que comprende (1) N-{2-[4-((3-cloro-4-[3-(trifluorometil)fenoxi]fenil)amino)-5H-pirrolo[3,2-d]pirimidin-5-il]etil}-3-hidroxi-3-metilbutanamida y (2) agente anti cáncer en combinación, en donde el agente anti cáncer es trastuzumab, cetuximab o erlotinib.

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

Características esenciales	D1
Agente farmacéutico que comprende N-{2-[4-((3-cloro-4-[3-(trifluorometil)fenoxi]fenil)amino)-5H-pirrolo[3,2-d]pirimidin-5-il]etil}-3-hidroxi-3-metilbutanamida	Combinación de N-{2-[4-((3-cloro-4-[3-(trifluorometil)fenoxi]fenil)amino)-5H-pirrolo[3,2-d]pirimidin-5-il]etil}-3-hidroxi-3-metilbutanamida
Y un agente anti cáncer que es trastuzumab, cetuximab o erlotinib.	Con otro agente anticancer, trastuzumab, cetuximab, erlotinib.

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer compuestos útiles en el tratamiento o prevención del cáncer, entre los compuestos de la invención se encuentran el compuesto N-{2-[4-((3-cloro-4-[3-(trifluorometil)fenoxi]fenil)amino)-5H-pirrolo[3,2-d]pirimidin-5-il]etil}-3-hidroxi-3-metilbutanamida (Pág. 536, línea 17 y 18) ,

en donde los compuesto de la invención pueden estar en combinación con otros agentes anti cáncer, (Pág. 185, Línea 20 – 22) dentro de los cuales se incluyen inhibidores del factor de crecimiento celular seleccionado de trastuzumab (Herceptin, inhibidor de HER2), Cetuximab o Erlotinib (Pág. 189, línea 1 – 5).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 4 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CA 2569016	1 - 4	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 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.

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
29 AGO. 2012

Elaborado por: Paola Duarte 
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Aprobado por: José Luis Salazar López