

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-85032- -10	FECHA: 2013-03-08 11:00:58
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 REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 9-85032- -10
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 4795
 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/US2008/053798				
Fecha de Presentación Internacional	13/02/2008				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 83 a 174	13/Agosto/2009
Reivindicaciones:	Folios 175 a 205	13/Agosto/2009
Oposición:	Folios 270 a 285	Lafrancol S.A. 15/febrero/2011
Respuesta del solicitante:		No respondieron
Prioridad:	US 60 890.005	15/Febrero/2007

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, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Se acepta el capítulo de 28 reivindicaciones porque canceló la tarifa correspondiente a las reivindicaciones adicionales.

Título de la solicitud: “COMBINACIONES QUE COMPRENDEN N-HIDROXI-3-[4-[[[2-(2-METIL-1H-INDOL-3-IL)-ETIL]-AMINO]-METIL]-FENIL]-2E-2-PROPENAMIDA; Y UNO O MÁS AGENTES FARMACÉUTICAMENTE ACTIVOS; COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN Y PROCESOS PARA FABRICAR DICHAS COMBINACIONES (Fl. 230, radicado en enero 29 de 2010).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de combinaciones de un inhibidor de desacetilasa de histona con otro agente quimioterapéutico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona combinaciones del compuesto N – hidroxí – 3 - [4- [[[2- (2-metil-1h-indol-3-il) - etil] - amino] - metil] - fenil] -2E-2-propenamida con otro agente terapéutico seleccionado de la lista que se presenta en la reivindicación 1 (Fls. 175 a 180, págs. 93 a 98).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/00, A61P35/00.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 3 y 4, 6 y 7, 10 y 11, 13 a 19, 23 y 24, 27 y 28 no es patentable dado que reclaman un método de tratamiento terapéutico.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 y sus dependientes no son concisas porque en las combinaciones reclamadas se define el segundo, tercero, o más principios activos, por su actividad farmacológica y no por su nombre químico o estructura, de manera que incluiría cualquier compuesto que ahora o a futuro tenga tal actividad. Por lo anterior, de esta manera no se limita el alcance de la invención ni se sabe con certeza cual es el objeto de la misma. Se recuerda que una composición se caracteriza por sus componentes, principio (s) activo (s) y excipiente (s) y sus proporciones.

La reivindicación 1 y sus dependientes no están sustentadas enteramente en la descripción ya que no muestran las combinaciones especificando cada uno de los compuestos que las constituyen y sus proporciones.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla porque no se divulgan los componentes y las proporciones en cada combinación, ya que para poder evaluar si existen o no ventajas en la combinación de compuestos (combinación del N-hidroxí-3-[4-[[[2-(2-metil-1h-indol-3-il)-etil]-amino]-metil]-fenil]-2E-2-propenamida y otro (s) agente (s) terapéutico (s) en este caso), se requieren los datos cuantitativos del efecto de cada compuesto por separado y de la combinación de éstos, bajo las mismas condiciones de ensayo, para evaluar si el resultado de la combinación se debe a: a) sólo la suma esperada de efectos de los dos agentes, b) si incluso se presenta una disminución en la actividad aditiva esperada, o c) si en realidad existe un efecto mayor al aditivo (sinérgico), que sería inesperado, no predecible y que si tendría nivel inventivo; sobre todo cuando D1 (pág. 3444) y D2 (pág. 1771) ya mostraban que combinaciones como la constituidas por el LBH589 y un inhibidor de proteasoma (Bortezomib) y por LBH589 y un inhibidor de HSP90 (Geldanamicina o 17 AAG) producían un efecto sinérgico.

Por lo anterior, en ausencia de un ensayo comparativo de la composición reivindicada con el arte previo, no es posible evidenciar un efecto técnico sinérgico superior al de la combinación ya conocida, para el mismo fin (lograr reducir la proliferación celular en diversos tipos de cáncer, comparada con la mostrada por compuestos específicos, cuando se utilizan individualmente). Se aclara que lo consignado en la descripción (Fl.78) es la ecuación y su interpretación, pero en las tablas 1 a 3 sólo aparece un resultado cualitativo definido por la palabra sinérgico.

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 tantos grupos inventivos como combinaciones se reclaman en la reivindicación 1 (Fl. 175 a 180, págs. 93 a 98), y el compuesto constante en dichas combinaciones es el N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)-etil]-amino]-metil]-fenil]-2E-2-propenamida (LBH589).

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes, pero sin ampliar el objeto inicial de la invención.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorios Franco Colombiano S.A., Lafrancol S.A.

Afirma el opositor que las composiciones y combinaciones que comprenden la fórmula descrita en el título de la solicitud y sus respectivos métodos de tratamiento y procesos de elaboración, son prácticas conocidas en la industria farmacéutica que no presentan novedad ni nivel inventivo así que sería inadecuado conceder un beneficio patentario. También, asegura que las composiciones, de las cuales se hace referencia, que involucran agentes tales como Doxorrubicina, Trastuzumab, Docetaxel, Gemcitabina, Cetuximab, entre otros muchos, son conocidas en el sector farmacéutico por lo tanto no pueden pretender obtener el beneficio de patente, y para demostrar lo mencionado anexa información del “The Merck Index” en los folios 259 a 263, además menciona que Doxorrubicina fue patentada como lo muestran los documentos ZA 6802378 y US 3590028, Trastuzumab en los documentos WO890669 y US 5677171, el Doxetacel en los documentos EP 253738 y US 4814470, la Gemcitabina en los documentos GB 2136425 y US 4808614 y por último el Cetuximab en el documento WO9640210. De otro lado, asegura que la solicitud presenta reivindicaciones de métodos de tratamiento, los cuales no son materia patentable; por último afirma que la solicitud no cumple con los requisitos esenciales para acceder al derecho de patente por cuanto no es nueva, no es inventiva y no tiene aplicación industrial.

Respuestas del Solicitante

A los argumentos de la oposición, no hubo respuesta por parte del solicitante ya que la prórroga solicitada (mediante radicado de fecha Noviembre 14 de 2012) no se respondió.

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados en la oposición no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; porque la materia reclamada se refiere a una

combinación de dos principios activos (reivindicación 1, Fls. 175 a 180, págs. 93 a 98) y no a estos principios activos solos, por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

8. 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: febrero 15 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	*artículo	Aggresome induction by proteasome inhibitor bortezomib and _tubulin hyperacetylation by tubulin deacetylase (TDAC) inhibitor LBH589 are synergistic in myeloma cells	Publicado online Mayo 25 de 2006
D2	**artículo	Combination of the histone deacetylase inhibitor LBH589 and the hsp90 inhibitor 17-AAG is highly active against human CML-BC cells andAMLcells with activating mutation of FLT-3	Publicado online Octubre 28, 2004

D1¹ divulga una combinación del compuesto N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)-etil]-amino]-metil]-fenil]-2E-2-propenamida (LBH589) y bortezomib.

D2² divulga una combinación del compuesto N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)-etil]-amino]-metil]-fenil]-2E-2-propenamida (LBH589) y Geldanamicina.

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una combinación de a) N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)-etil]-amino]-metil]-fenil]-2E-2-propenamida y b) uno ó mas agentes farmacéuticamente activos seleccionados a partir del grupo que consiste en (Fl. 175 a 180).

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

Características esenciales	D1	D2
una combinación de:	una combinación de:	una combinación de:
a) N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)-etil]-amino]-metil]-fenil]-2E-2-propenamida (LBH589) y	a) N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)-etil]-amino]-metil]-fenil]-2E-2-propenamida (LBH589) y	a) N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)-etil]-amino]-metil]-fenil]-2E-2-propenamida (LBH589) y
b) un inhibidor de proteasoma como el Bortezomib o con	un inhibidor de proteasoma como el Bortezomib	
b) un inhibidor de HSP90 como Geldanamicina (17 AAG)		un inhibidor de HSP90 como Geldanamicina (17 AAG)

Frente al documento D1

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1, el cual enseña, una combinación de N-

1 BLOOD, W.B.SAUNDERS COMPANY, ORLANDO, FL, vol. 108, no. 10, 25 May 2006 (2006-05-25), pages 3441-3449. <http://dx.doi.org/10.1182/blood-2006-04-016055>.
 2 BLOOD, W.B.SAUNDERS COMPANY, ORLANDO, FL, vol. 105, no. 4, 28 October 2004 (2004-10-28), pages 1768-1776. <http://dx.doi.org/10.1182/blood-2004-09-3413>.

hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)-etil]-amino]-metil]-fenil]-2E-2-propenamida (LBH589) y un inhibidor de proteasoma como el Bortezomib (introducción, pág. 3442).

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

Las reivindicaciones dependientes 2, 5, 8 y 9, 12, 20 a 22, 25 y 26 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Frente al documento D2

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D2, el cual divulga, una combinación de N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)-etil]-amino]-metil]-fenil]-2E-2-propenamida (LBH589) y un inhibidor de HSP90 como Geldanamicina (17 AAG) (introducción, pág. 1769).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 2, 9, 12, 20 a 22 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Adicionalmente, se recuerda al solicitante que la solicitud de protección mediante patente de un kit de partes sólo puede ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit (denominado también como envase médico, estuche o empaque); por lo tanto, ya que la combinación del compuesto N-OH-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)-etil]-amino]-metil]-fenil]-2E-2-propenamida (LBH589) y Bortezomib y la combinación de LBH589 y Geldanamicina no son nuevas, el kit que se reclama tampoco se considera nuevo.

10. Conclusión

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

N°	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	* artículo	1 y 2, 5, 8 y 9, 12, 20 a 22, 25 y 26	Novedad
D2	** artículo	1 y 2, 9, 12, 20 a 22	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.

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 2013-03-12

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo