

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4585

Ref. Expediente N° 15309063

Señor(a)
F. HOFFMANN- LA ROCHE AG
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2014/068776				
Fecha de Presentación Internacional	4 de septiembre de 2014				

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 N° 15-309063-0000-0000	28/diciembre/2015
Reivindicaciones:	Radicado N° 15-309063-0000-0000	28/diciembre/2015
	Radicado N° 15-309063-00003-0000	31/marzo/2016
Prioridad(es):	Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/874,206 Fecha: 5 de septiembre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Oficio N° 4585

Ref. Expediente N° 15309063

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. Modificaciones no aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Las modificaciones de las reivindicaciones presentadas mediante el radicado Radicado N° 15-309063-00003-0000, no son aceptadas porque se introduce materia nueva que carece de sustento descriptivo mediante las cláusulas 19 a 21. En dichas reivindicaciones la solicitante reclama una composición farmacéutica que comprende un inhibidor MEK seleccionado de entre cobimetinib, GDC-0623, GSK-1120212 (TRAMETINIB), AZD-6244 (selumetinib) o BAY 86-9766 (refametinib) y también comprende un inhibidor ERK que se selecciona de (S)-1-(1-(4-cloro-3-fluorofenil)-2-hidroxietil)-4-(2-((1-metil-1H-pirazol-5-il)amino)pirimidin-4-il)piridin-2(1H)-ona, 4-(3-((etildimetilsilil)metil)-[1,2,4]triazolo[4,3-a]piridin-7-il)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)pirimidin-2-amina, (S)-4-(3-(2-(4-clorofenil)-2-metoxietil)-[1,2,4]triazolo[4,3-b]piridazin-7-il)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)pirimidin-2-amina o (S)-N-(1-metil-1H-pirazol-5-il)-4-(3-(2-metilbutil)-[1,2,3]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)pirimidin-2-amina.

La descripción carece de ejemplos de formulación específicos de las composiciones propuestas, no se divulgan las proporciones de los activos y los excipientes que los acompañan tampoco se da a conocer el método de elaboración de cada una de estas composiciones indicando las condiciones especiales que permiten a la persona versada en la materia llevar a cabo la invención. Si bien la solicitante menciona de manera somera que la invención proporciona una composición para el tratamiento del cáncer que contienen los agentes anteriormente señalados (págs. 16-23), esta divulgación no se considera sustento suficiente para reclamar un producto ya que no existe evidencia del desarrollo verdadero del mismo por parte de la solicitante. De igual forma, la solicitante no realiza la evaluación de ninguna de las composiciones reclamadas ya que el ejemplo biológico 1, indica que se realizó la adición de los compuestos por separado a los cultivos de células (pág. 34), el ejemplo biológico 2 se administró una solución del compuesto la y II en PEG, para ser administrado a los ratones en el modelo de xenoinjerto. En el ejemplo biológico 3 se divulga la administración secuencial de cobimetinib e Ia (5mg/kg y 60 mg/kg) mediante sonda nasogástrica oral (pág. 36). Como se puede observar los ensayos se refieren a la evaluación de un método de tratamiento que involucra la administración simultánea o secuencial de dos agentes conocidos y en ningún momento se estudia una composición farmacéutica única que comprenda los agentes de manera simultánea por lo que no existe evidencia de la utilidad de estos productos para solucionar el problema técnico planteado, de igual forma, no se evalúan todas las combinaciones de fármacos propuestas por la solicitante por lo cual tampoco existe sustento técnico para toda la materia reivindicada.

Se aclara a la solicitante que la modificación de las reivindicaciones de método de tratamiento a composición o kit es solo admisible si se hace mención a estos en la descripción incluyendo una caracterización completa de los mismos incluyendo los activos que los conforman, los excipientes y la proporción de los mismos al igual que los procesos de elaboración. De igual forma, la descripción debe divulgar estudios que

Oficio N° 4585

Ref. Expediente N° 15309063

involucren de manera expresa estos productos como objeto verdadero de la invención. De lo contrario, la Oficina no acepta la modificación de las reivindicaciones de método de tratamiento a composición ni kit por corresponder a una ampliación de la materia divulgada en la solicitud original. De igual forma, se advierte que la reivindicación de un kit de partes se caracteriza por: una preparación farmacéutica o medicamento A en una proporción definida y una preparación farmacéutica o medicamento B en una proporción definida,

4. 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 la 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 75 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 15-309063-00003-0000).

Título de la solicitud: “USO DE UNA COMBINACIÓN DE UN INHIBIDOR DE MEK Y UN INHIBIDOR DE ERK PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES HIPERPROLIFERATIVAS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un método para tratar un trastorno hiperproliferativo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método que comprende administrar a un mamífero una cantidad eficaz de una combinación de un inhibidor de MEK, o una sal farmacéuticamente aceptable, y un inhibidor de ERK, o una sal farmacéuticamente aceptable, tanto como una formulación combinada o como mediante una forma alternada.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/435; A61K31/437; A61K31/5025; A61K31/506; A61P35/00.

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

El método de las reivindicaciones 1 a 18, 20 a 23, 58 a 72 y 75 no son patentables de acuerdo con el Artículo citado

Oficio N° 4585

Ref. Expediente N° 15309063

Si bien las reivindicaciones 20 y se encabezan como un kit, las mismas se caracterizan como un método de tratamiento. De igual forma, la solicitud carece de sustento técnico suficiente para modificar el método de tratamiento a un producto tal como una composición o a un kit de partes ya que estos no se divulgan de forma expresa, no hay ejemplos del desarrollo de los mismos y no son evaluados mediante los ensayos biológicos.

La reivindicaciones 58 a 72 se encabezan en el preámbulo como una “*combinación*”, sin embargo están referidas a un método de tratamiento que involucra la administración secuencial o simultánea de agentes terapéuticos conocidos.

Se aclara a la solicitante que no se estudiará una modificación de método a unidad funcional cuando la divulgación de la invención esté orientada hacia un método de tratamiento terapéutico y tampoco podrá considerar el kit-de-partes cuando en las reivindicaciones se caracterice en términos de un método de tratamiento terapéutico.

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

El uso de las reivindicaciones 19, 24 a 57 y 74 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

Si bien las reivindicaciones no son patentables se hace referencia a la solicitante sobre los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de las composiciones de combinación y los kits de combinación que involucran un inhibidor ERK y un inhibidor MEK los cuales fueron trasladados en la búsqueda internacional:

Oficio N° 4585

Ref. Expediente N° 15309063

HATZIVASSILIOU G ET AL: "ERK inhibition overcomes acquired resistance to MEK Inhibitors",
MOLECULAR CANCER THERAPEUTICS 2012 AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH
INC. USA, vol. 11, no. 5, 2012, pages 1143-1154, XP002730627, ISSN: 1535-7163

WO 2012/145503 A1 (NOVARTIS AG [CH]; KRIETER OLIVER [DE]; SUSA PERERA MIRA [CH];
CAPONIGR) 26 October 2012 (2012-10-26)

HUYNH H ET AL: "AZD6244 enhances the anti-tumor activity of sorafenib in ectopic and orthotopic
models of human hepatocellular carcinoma (HCC)", JOURNAL OF HEPATOLOGY, ELSEVIER,
AMSTERDAM, NL, vol. 52, no. 1, 1 January 2010 (2010-01-01), pages 79-87, XP027246446, ISSN:
0168-8278 [retrieved on 2009-10-28]

E. W. JOSEPH ET AL: "The RAF inhibitor PLX4032 inhibits ERK signaling and tumor cell proliferation in a
V600E BRAF-selective manner", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, vol.
107, no. 33, 17 August 2010 (2010-08-17), pages 14903-14908, XP055098494, ISSN: 0027-8424, DOI:
10.1073/pnas.1008990107

BOGATCHEVA N V ET AL: "Mechanism of fluoride-induced MAP kinase activation in pulmonary artery
endothelial cells", AMERICAN JOURNAL OF PHYSIOLOGY - LUNG CELLULAR AND MOLECULAR
PHYSIOLOGY 200606 US, vol. 290, no. 6, June 2006 (2006-06), pages L1139-L1145, ISSN: 1040-0605

LI LIU ET AL: "Sorafenib Blocks the RAF/MEK/ERK Pathway, Inhibits Tumor Angiogenesis, and Induces
Tumor Cell Apoptosis in Hepatocellular Carcinoma Model PLC/PRF/5", CANCER RESEARCH,
AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, US, vol. 66, no. 24, 18 December 2006
(2006-12-18), pages 11851-11858, XP008136574, ISSN: 0008-5472, DOI:
10.1158/0008-5472.CAN-06-1377

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y

Oficio N° 4585

Ref. Expediente N° 15309063

éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: EMILCE CANO URREGO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ