

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7763

Ref. Expediente N° NC2016/0005602

Señor(a)
EURO-CELTIQUE S.A.
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION – 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/EP2015/061569				
Fecha de Presentación Internacional	26 de mayo de 2015				

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

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	NC2016/0005602	21 de diciembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0005602	21 de diciembre de 2016
Prioridad:	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1409488.2 Fecha: 28 de mayo de 2014	

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

3. 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.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7763

Ref. Expediente N° NC2016/0005602

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 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 16 del Radicado de 4 de mayo de 2017.

Título de la solicitud: “COMBINACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE QUINASA DE TIROSINA DEL RECEPTOR CLASE III Y LA MOLÉCULA DE FUSIÓN INHIBIDORA DE DEACETILASA DEHISTONA ALQUILANTE EDO-S101 Y SU USO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER”

El problema técnico se refiere a la necesidad de una combinación para uso en el tratamiento de cáncer y a un método de tratamiento de cáncer en un paciente que lo necesita.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona una combinación que comprende un inhibidor de tirosina cinasa del receptor de clase III y un compuesto de fórmula I.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61K 31/404, A61K 31/407, A61K 31/416, A61K 31/4184, A61K 31/433, A61K 31/4709, A61K 31/517, A61P 35/00, A61P 35/02, A61K 31/5377.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 14 no son claras porque se refieren a “Una combinación...”, la cual no es en sí un producto. Por lo cual no se consideran en el examen de la solicitud. Se sugiere retirarlas, e incluir sus elementos en la reivindicación 15 que sí es un producto.

6. Determinación del Estado de la Técnica

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7763

Ref. Expediente N° NC2016/0005602

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, es decir el 28 de mayo de 2014.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013040286	"Pharmaceutical compositions"	21 de marzo de 2013

D1¹ enseña composiciones farmacéuticas que comprenden: (a) un ciclopilisacárido y (b) un compuesto de Fórmula (I) o su sal farmacéuticamente aceptable. También se describe un método para tratar una enfermedad neoplásica o una enfermedad inmune con estas composiciones (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 15 consiste en: *"Una composición farmacéutica que comprende un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable y una combinación de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 14."* (Pág 5 del Radicado de 4 de mayo de 2017).

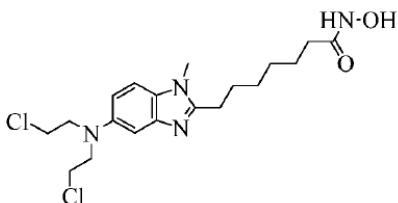
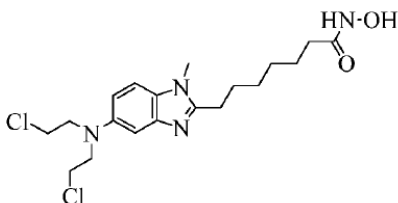
¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2013040286&KC=&locale=en_EP&FT=E



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7763

Ref. Expediente N° NC2016/0005602

Comparación con el Estado de la Técnica:	
Características esenciales	D1
Composición	Composición (pág 22, párr 2)
inhibidor de receptor de tirosina quinasa clase III	inhibidor de receptor de tirosina quinasa clase III sunitinib (pág 25, párr 3)
compuesto	compuesto NL-101   (pág 3, párr 2)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 15, divulga una composición (pág 22, párr 2) que contiene un inhibidor del receptor de tirosina quinasa clase III, tal como sunitinib (pág 25, párr 3) y el compuesto NL-101 (pág 3, párr 2), composición que está destinada a tratar una enfermedad neoplásica o una enfermedad inmune (resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 15, y las composiciones divulgadas en el documento D1 consiste en que contiene quizartinib.

No hay evidencia de que el incluir específicamente quizartinib proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición de D1, que ya tenía actividad anticancerígena (ver pág. 22, párr 2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar otra composición alternativa, con actividad anticancerígena.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7763

Ref. Expediente N° NC2016/0005602

El estado de la técnica enseña que el compuesto NL-101 (EDO-S101) tiene mucha mayor actividad que la inducida por bendamustina (la droga de la cual se deriva) o por cisplatino, en la misma dosis, en cáncer de células pulmonares²; por tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría el compuesto NL-101 (EDO-S101) en las composiciones que se conocen en el documento D1, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica.

Es decir que la reivindicación 15 de la solicitud es obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

De la misma manera, el kit de la reivindicación 16 no presenta alguna característica adicional que le conceda nivel inventivo, por lo cual se considera que tampoco tiene nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013040286	15 y 16	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 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

²SHAOYU YAN ET AL: ""Abstract 2741: Synergistic inhibition of tumor growth and overcoming chemo-resistance by simultaneously targeting key components in DNA damage/repair, epigenetic, and putative cancer stem cell signaling pathways using novel dual-functional DNA-alkylating/HDAC inhibitor and tumor suppressor gene nano"", CANCER RESEARCH, vol. 72, no. 8 Supplement, 15 April 2012, pages 2741-2741"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7763

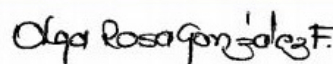
Ref. Expediente N° NC2016/0005602

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 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,



[DirectorName]

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA

Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA