

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

Oficio N° 7768

Ref. Expediente N° NC2017/0005572

Señor(a)
ARAGON PHARMACEUTICALS INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

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/US2015/063661				
Fecha de Presentación Internacional	3 de diciembre 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

Descripción	NC2017/0005572	5 de junio de 2017
-------------	----------------	--------------------

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

Oficio N° 7768

Ref. Expediente N° NC2017/0005572

Reivindicaciones:	NC2017/0005572	5 de junio de 2017
	NC2017/0005572	7 de septiembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0005572	5 de junio de 2017
Prioridad(es):	05/12/2014, EP (EUROPEAN PATENT ORGANIZATION(EPO)), 14196594.7	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 18 del capítulo reivindicatorio (NC2017/0005572 de 7 de septiembre de 2017).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES ANTICANCERÍGENAS QUE COMPRENDEN 4-[7-(6-CIANO-5-TRIFLUOROMETILPIRIDIN-3-IL)-8-OXO-6 TIOXO-5,7-DIAZASPIRO[3.4]OCT-5-IL]-2-FLUORO-N-METILBENZAMIDA Y HPMCAS” (NC2017/0005572 de 7 de septiembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones farmacéuticas sólidas para la administración oral de ARN-509 que

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

Oficio N° 7768

Ref. Expediente N° NC2017/0005572

tengan una mayor estabilidad, un tiempo de almacenamiento más prolongado, o proporcionen una carga de píldoras reducida para el paciente, particularmente el paciente que padece cáncer.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una dispersión sólida que comprende ARN-509 y HPMCAS

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/14, A61K 9/20.

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

La reivindicación 15 define la formulación en términos de la vía de administración, lo cual hace referencia a un método de tratamiento que corresponde a materia no patentable.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 2 y 11 no adicionan valor a las características esenciales de la dispersión sólida reclamada, por lo cual se le sugiere al solicitante eliminarlas del capítulo reivindicatorio.

Las reivindicaciones 8 y 9 no son claras porque definen la dispersión sólida en términos del proceso de obtención. Se recuerda a la solicitante que una composición se debe definir por la naturaleza y/o proporción de sus componentes y no por su proceso de obtención

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

Oficio N° 7768

Ref. Expediente N° NC2017/0005572

Las reivindicaciones 12 y 13 no son concisas pues el término “portador farmacéuticamente aceptable” no define adecuadamente cuales son los portadores a reivindicar ni sus proporciones. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias

Los temimos “ARN-509 y HPMCAS LG” usados a los largo de capitulo reivindicatorio se refieren a denominaciones arbitrarias. Se sugiere reemplazarlos por su nombre IUPAC o su estructura química, así como se hizo en la reivindicación 1.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 05/12/2014, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Titulo	Fecha de publicación
D1	WO2013184681	Crystalline forms of an androgen receptor modulator	12-12-2013
D2	US2014100256	Formulations of enzalutamide	10-04-2014

El documento D1 divulga formas cristalinas y amorfas del modulador de receptor de andrógenos 4-[7-(6-cyano-5-trifluoromethylpyridin-3-yl)-8-oxo-6-thioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-yl]-2-fluoro-N-methylbenzamide (Abstract).
<https://register.epo.org/documentView?number=US.2013044116.W&documentId=id00000023328865>

El documento D2 divulga Formulaciones de enzalutamida y su uso para el tratamiento de desórdenes proliferativos (Abstract).
<https://register.epo.org/application?documentId=EVVREOW7343FI4&number=EP13766437&Ing=en&npl=false>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

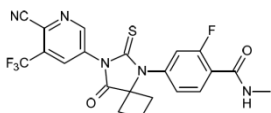
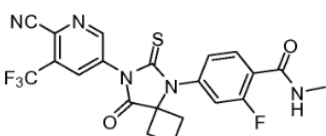
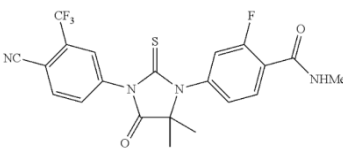
Oficio N° 7768

Ref. Expediente N° NC2017/0005572

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo composición (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una dispersión sólida que comprende ARN-509 (4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-N-metilbenzamida) y HPMCAS (NC2017/0005572 de 7 de septiembre de 2017).

Características esenciales	D1	D2
Dispersión solida de (4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-N-metilbenzamida) ARN-509 amorfa y HPMCAS 	Composiciones de  (4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-ilo)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-il]-2-fluoro-N-metilbenzamida) cristalino [0007]	Composiciones de 4-{3-[4-cyano-3-(trifluoromethyl)phenyl]-5,5-dimethyl-4-oxo-2-sulfanylideneimidazolidin-1-yl}-2-fluoro-N-methylbenzamide. Enzalutamida amorfa  [14] [20] [28]
Formulación farmacéutica de portador farmacéuticamente aceptable (HPMCAS 1:1 A 1:5)	Formulación en forma de tableta oral que comprende la forma cristalina del activo 0.5-1000mg y por lo menos un vehículo farmacéuticamente aceptable, diluentes y	Dispersión solida de enzalutamida amorfa 25-75% en peso [88] y HPMCAS, 45-35% [158]

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

Oficio N° 7768

Ref. Expediente N° NC2017/0005572

	excipientes [0009] [0140] - [0142]	
--	---------------------------------------	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formas cristalinas y amorfas del modulador de receptor de andrógenos 4-[7-(6-cyano-5-trifluoromethylpyridin-3-yl)-8-oxo-6-thioxo-5,7-diazaspiro[3.4]oct-5-yl]-2-fluoro-N-methylbenzamide y composiciones que la contienen (Abstract), [0009] [0140] -[0142]

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones solidas divulgadas en D1, consiste en el uso de HPMCAS.

El efecto que se logra por el hecho de incluir el uso de HPMCAS en la dispersión sólida, es que se obtienen formulaciones farmacéuticas sólidas para la administración oral del modulador de receptor de andrógenos, las cuales tienen una mayor estabilidad, un tiempo de almacenamiento más prolongado, o proporcionan una carga de píldoras reducida para el paciente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar las composiciones de modulador de receptor de andrógeno cristalino conocidas en D1 para conseguir una mayor estabilidad y un tiempo de almacenamiento más prolongado de las mismas?”.

Sin embargo, la utilización de HPMCAS en la dispersión sólida de un modulador de receptor de andrógenos para conseguir una mayor estabilidad y un tiempo de almacenamiento más prolongado, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a formulaciones de enzalutamida y su uso para el tratamiento de desórdenes proliferativos [184](Abstract).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría la utilización de HPMCAS en la dispersión sólida de un modulador de receptor de andrógenos del documento D2 en las composiciones de modulador de receptor de andrógeno divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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

Oficio N° 7768

Ref. Expediente N° NC2017/0005572

Las reivindicaciones dependientes 2-6 y 8-15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

Las reivindicaciones 1-6 y 8-15 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 7 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que se afecta
D1	WO2013184681	1-6 y 8-15	Nivel Inventivo
D2	US2014100256	1-6 y 8-15	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

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

Oficio N° 7768

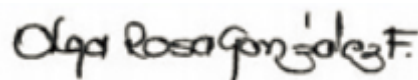
Ref. Expediente N° NC2017/0005572

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 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,



**OLGA ROSA GONZALEZ FONSECA
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: ADRIANA PAOLA CAMARGO RODRIGUEZ
Revisado: OLGA ROSA GONZALEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ