

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

Oficio N° 8622

Ref. Expediente N° NC2016/0000649

Señor(a)
ASTELLAS PHARMA INC.
notificaciones@bc.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/JP2015/053018				
Fecha de Presentación Internacional	3 de febrero 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	NC2016/0000649	4 de agosto de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0000649	4 de agosto de 2016
	NC2016/0000649	09 de agosto de 2016
Prioridad(es):	País: JP, JAPON Número: 2014-019226 Fecha: 4 de febrero de 2014	

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

Oficio N° 8622

Ref. Expediente N° NC2016/0000649

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 45 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2016/0000649, del 09 de agosto de 2016).

Título de la solicitud: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN COMPUESTO DE CARBOXAMIDA DIAMINO HETEROCICLICA COMO INGREDIENTE ACTIVO".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar un método de tratamiento contra el cáncer relacionado con AXL que comprende la administración de un compuesto 6-etil-3-({3-metoxi-4-[4-(4-metilpiperazin-1-il)piperidin-1-il]fenil}amino)-5-(tetrahidro-2H-piran-4-ilamino)pirazina-2-carboxamida o su sal farmacéuticamente aceptable y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para tratar el cáncer relacionado con AXL que comprende 6-etil-3-({3-metoxi-4-[4-(4-metilpiperazin-1-il)piperidin-1-il]fenil}amino)-5-(tetrahidro-2H-piran-4-ilamino)pirazina-2-carboxamida o su sal farmacéuticamente aceptable y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

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

Oficio N° 8622

Ref. Expediente N° NC2016/0000649

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/497, A61K 31/517, A61K 31/5377, A61K 45/00, A61P 35/00, A61P 35/02, A61P 43/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 45 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, dado que se refieren a un método para tratar cáncer que requiere administrar un compuesto al paciente (o a sus células) para inhibir una enzima.

A pesar de que las reivindicaciones 1 a 9 y 19 a 27 se encuentran encabezadas en el preámbulo como “la composición” y “el compuesto”, el objeto descrito y desarrollado en la descripción se dirige inequívocamente al método de tratamiento descrito anteriormente. No existe un desarrollo de una “composición o compuesto”, porque no se puede observar alguna prueba, ensayo o ejemplo que soporte una composición farmacéutica junto con sus excipientes farmacéuticamente aceptables, en cantidades o proporciones exactas. Por el contrario, cuando se lee la descripción, claramente se menciona en los ejemplos y figuras (párrafo [0083] en adelante), que se busca evaluar la actividad antitumoral del compuesto A, provocando la resistencia del portador del cáncer con Erlotinib, para luego administrar el compuesto A y comprobar la actividad inhibitoria en la formación de tumores (administración simultánea o separada). El hecho de que en la descripción se mencione en varios apartes los términos “composición” y “junto con excipientes farmacéuticamente aceptables” no son sustento suficiente para soportar un desarrollo de este tipo de producto, cuando toda la invención se encuentra dirigida hacia el método de tratamiento que pone a prueba el compuesto A.

Claramente, el artículo 20 de la decisión 486 en su literal d, menciona que los métodos terapéuticos para el tratamiento humano o animal no son patentables. De hecho, dichos “compuestos” y “composiciones”, como los aquí reclamados, ya habían sido conocidos, ensayados y/o probados en distintos documentos del estado del arte, como puede comprobarse a partir del informe de búsqueda internacional o el informe de búsqueda Internacional, en donde entre otros documentos se encuentran, por ejemplo: EP2428508, US2013150363, WO2015127234, RAFAEL

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **8622**

Ref. Expediente N° NC2016/0000649

ROSELL et al, WO2010128659, WO2013040801, JP2011515397, MOLLARD, A. et al., YAKES, F.M. et al., BYERS, L.A. et al., entre otros.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 5, 10 a 18 y 37 a 45 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14.

6. De la solicitud de patente

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). Es importante anotar, que visto el capítulo descriptivo, no se observan “composiciones” caracterizadas por sus componentes y proporciones, sino que por el contrario toda la invención se encuentra dirigida a un método de tratamiento para tratar cáncer que requiere administrar un compuesto al paciente (o a sus células) para inhibir una enzima. Tan solo se menciona de manera general la vía de administración, los días de administración del compuesto A, solo o en combinación con Erlotinib, durante un tiempo de tratamiento controlado (Descripción, párrafo [0090] en adelante).

Finalmente es necesario resaltar, que a lo largo del capítulo descriptivo y de las figuras que sustentan los ejemplos, no hay ni una sola composición farmacéutica que contemple el principio activo junto con sus auxiliares de formulación y sus proporciones, mediante el cual se evidencie algún efecto técnico.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8622

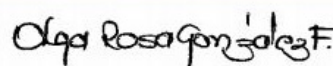
Ref. Expediente N° NC2016/0000649

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 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 GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUOYER
Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA