

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

Oficio N° 11331

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

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/EP2015/061571				
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

Descripción	NC2016/0005600	21 de diciembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0005600	21 de diciembre de 2016

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

Oficio N° 11331

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

	NC2016/0005600	8 de marzo de 2017
	NC2016/0005600	25 de mayo de 2018
Dibujos:	NC2016/0005600	21 de diciembre de 2016
Prioridad(es):	28/05/2014, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1409471.8	

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 10 del capítulo reivindicatorio (NC2016/0005600 de 25 de mayo de 2018).

Título de la solicitud: “COMBINACIÓN QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE PROTEASOMA Y 7-(5-(BIS(2-CLOROETIL)AMINO)-1-METIL-1HBENZO[d]IMIDAZOL-2-IL)-N-HIDROXIHEPTANAMIDA (NC2016/0005600 de 8 de marzo de 2017).

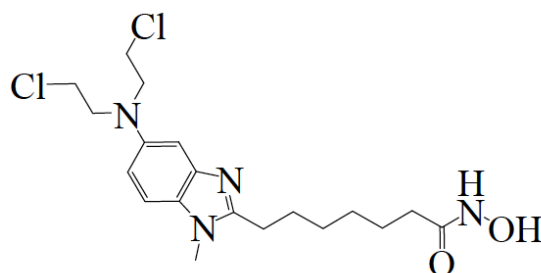
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 11331

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener, combinaciones y composiciones que son útiles en el tratamiento del cáncer, por ejemplo en el tratamiento del cáncer de mama o de cáncer es hematológicos tales como mieloma múltiple, linfoma o leucemia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una combinación que comprende un inhibidor de proteasoma y un compuesto de la fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo:



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/4184, A61P 35/04, A61K 38/06, A61K 31/407, A61K 31/427, A61K 31/5377, A61K 31/573, A61K 31/58, A61K 31/69, A61P 35/00.

4. De la solicitud de la patente

Reivindicaciones

La reivindicación dependiente 8 menciona características esenciales de la combinación. Se sugiere incluir estas características en la reivindicación independiente.

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

Oficio N° 11331

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

La reivindicación 7 menciona los términos “concurrente, secuencial o por separado” lo cual podría estar indicando que se está administrando la combinación a modo de método de tratamiento y no como unidad.

Las reivindicaciones 5 y 6 no mencionan la proporción de glucocorticoide en la combinación.

La composición reclamada en la reivindicación 9 y el kit de la reivindicación 10, no se encuentran debidamente caracterizados por sus componentes y/o proporciones en el caso de la composición y por las unidades funcionales definidas por sus componentes y/o proporciones en el caso del kit. Adicionalmente en el capítulo descriptivo no se encuentra soporte para composiciones o kits específicas que hayan sido debidamente probados.

Descripción

La descripción no soporta adecuadamente la invención, toda vez que no da evidencia que se hayan probado adecuadamente la composición y el kit reclamados en las reivindicaciones 9 y 10 respectivamente.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la prioridad: 28/05/2014, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2013113838	Novel therapeutic agents	08-08-2013

Página 4 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11331

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

El documento D1 divulga una clase de compuestos de ácido hidroxámico de Fórmula (I), que actúan como agentes alquilantes y / o inhibidores de la vía HDAC, que tienen una utilidad potencial en el tratamiento de una enfermedad neoplásica y enfermedades inmunes. (Resumen).

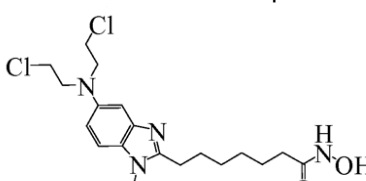
<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2013113838A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20130808&DB=&locale=>

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una combinación que comprende un inhibidor de proteasoma y un compuesto de la fórmula I ... (NC2016/0005600 de 28 de mayo de 2018).

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

Características esenciales	D1
Una combinación que comprende un inhibidor de proteasoma y un compuesto de la fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo	 NL-101 (pag 2 línea 20) Combinaciones preferidas con inhibidores de proteasoma por ejemplo bortezomib y carfilzomib (pag 19 pag 20-23)

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

Oficio N° 11331

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una clase de compuestos de ácido hidroxámico de Fórmula (I), que actúan como agentes alquilantes y / o inhibidores de la vía HDAC, que tienen una utilidad potencial en el tratamiento de una enfermedad neoplásica y enfermedades inmunes. (Resumen)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la combinación divulgada en D1 consiste en que el documento D1 no divulga una combinación específica que contenga el compuesto de fórmula I y el inhibidor de proteasoma, que se haya fabricado y probado para un objetivo técnico.

El efecto que se logra por el hecho de incluir esta característica no está sustentado en la descripción de la presente invención.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo obtener combinaciones y composiciones alternativas que sean útil es en el tratamiento del cáncer, por ejemplo en el tratamiento del cáncer de mama o de cáncer es hematológicos tales como mieloma múltiple, linfoma o leucemia?

Sin embargo, la utilización de una combinación de un inhibidor de proteasoma y un compuesto de la fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a una clase de compuestos de ácido hidroxámico de Fórmula (I), que actúan como agentes alquilantes y / o inhibidores de la vía HDAC, que tienen una utilidad potencial en el tratamiento de una enfermedad neoplásica y enfermedades inmunes, por cuanto de acuerdo a las enseñanzas de este documento (Resumen) (pág. 2 línea 20), se puede establecer que este compuesto ya era conocido y el documento divulga combinaciones de los compuestos derivados de ácido hidroxámico con inhibidores de proteasoma (pag 19 línea 20-23).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia se basaría en las enseñanzas del documento D1 acerca de la combinación de un inhibidor de proteasoma y un compuesto de la fórmula I, 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° 11331

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: Sales farmacéuticamente aceptables del compuesto de formula I (Reiv. 1, pág. 7 línea 30-34).
- Reivindicación 3 y 4: combinación que contiene inhibidores de proteasoma por ejemplo bortezomib y carfilzomib (pág. 19 líneas 20-23)
- Reivindicación 9: composición (pág. 1 línea 5)

La descripción no soporta completamente la invención toda vez que la reivindicación 8 reclama la combinación con una relación molar entre el compuesto de formula I y el inhibidor de proteasoma de 1:1000 a 1000:1, lo cual es un rango muy amplio que no está debidamente probado. El ejemplo 1 solo muestra combinaciones probadas de 1.5:1000 (pág. 47), que solo darían evidencia del límite inferior del rango de relación molar que se pretende reclamar.

Así mismo, el ejemplo 1 indica que el modo en que se aplicaron los componentes de la combinación se preparó diluciones de EDO-S101 y PI en DMSO y 10 dexametasona en etanol y se agregaron a los pocillos a las concentraciones finales indicadas en el experimento (pág. 39 líneas 10-13), con lo cual el glucocorticoide no podría ser parte de la combinación por no estar como unidad dentro del momento de la aplicación.

Por otro lado los ejemplos 2 y 15, que se realizan con la aplicación por separado de cada una de las unidades de la combinación in vivo, evocan métodos de tratamiento ya que la administración se realiza en diferentes puntos de tiempo y en intervalos de tiempo definidos.

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

Oficio N° 11331

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

7. Conclusión

Las reivindicaciones 1-4, 8 y 9 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 4 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que se afecta
D1	WO2013113838	1-4 y 9	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 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.

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

Oficio N° 11331

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: ADRIANA PAOLA CAMARGO RODRIGUEZ

Revisado: RODOLFO CADENA AMAYA