

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4855 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

Señor(a)
EURO-CELTIQUE S.A.

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”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2015/061571

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de mayo de 2015.

PRIORIDAD: 28/05/2014, GB, 1409471.8

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 14 de diciembre de 2018, bajo el número NC2016/0005600, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 del radicado N° NC2016/0005600 del 14 de diciembre de 2018.

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

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona combinaciones que comprenden el compuesto de fórmula (I) (EDO-S101), un inhibidor de proteasoma y un glucocorticoide.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1-6 no es patentable de acuerdo con el Art citado, el solicitante explícitamente menciona que el problema a resolver en esta solicitud radica en que: *“Hay una necesidad de tratamientos de cáncer más eficaces”* (Radicado No.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4855 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

NC2016/0005600 del 21 de diciembre de 2016. Pág. 7, línea 18) de tal modo que se entiende que no es una composición o un kit de partes lo que se desea proteger, sino métodos de tratamiento que pueden comprender el compuesto de fórmula (I), un inhibidor de proteasoma y opcionalmente un glucocorticoide que pueden administrarse simultánea, secuencialmente o por separado según lo enseñado por el solicitante en la descripción (Radicado No. NC2016/0005600 del 21 de diciembre de 2016. Pág. 36, líneas 4-9). Adicionalmente, el Ejemplo 2 de la descripción compara varios grupos de ratones tratados con diferentes tratamientos así: bortezomib 1mg/kg dos veces por semana intraperitoneal durante tres semanas, dexametasona 0.5 mg dos veces por semana por vía intravenosa durante tres semanas, EDO-S101 por vía intravenosa en dosis de 30 mg/kg una vez por semana en 3 dosis, bortezomib más dexametasona, bortezomib más EDO-S101, EDO-S101 más dexametasona y triple combinación de EDO-S101 más bortezomib más dexametasona (Pág. 42, líneas 16-25); en este ejemplo se comparan diversos métodos de tratamiento.

Finalmente, es de resaltar que no se encuentra soporte en la descripción sobre el desarrollo de una composición (fórmula cuali-cuantitativa) o kit de partes (listado de partes).

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

- El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0005600 el 8 de marzo de 2017, solicitó la modificación del título a: “COMBINACIÓN QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE PROTEASOMA Y 7-(5-(BIS(2-CLOROETIL)AMINO)-1-METIL-1HBENZO[DJIMIDAZOL-2-IL)-N-HIDROXIHEPTANAMIDA”, la cual no se acepta porque no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión. El término “combinación” no es claro porque no se entiende si se trata de una composición, un kit de partes o un método de tratamiento; se recuerda al solicitante que este último no es patentable de acuerdo con la normatividad de la Comunidad Andina de Naciones. Se sugiere realizar las correcciones necesarias. Por otro lado, la expresión “inhibidor de proteasa” comprende una indefinida cantidad de principios activos que no limitan el alcance de la reivindicación acorde a lo sustentado en la descripción.

4.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla, no hay evidencia de ejemplos de composiciones o kits de partes que permitan determinar la materia que puede ser patentable. Por ejemplo, en el caso de tratarse de composiciones no hay evidencia de como poder integrar el compuesto de fórmula (I) con un glucocorticoide y un inhibidor de proteasa, teniendo en cuenta que un inhibidor de proteasa como carfilzomib, que es un tetrapéptido el cual químicamente es muy inestable, debe permanecer almacenado en condiciones de refrigeración y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4855 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

protegido de la luz¹; adicionalmente, el marizomib se debe almacenar a -20°C² al igual que oprozomib³. Finalmente, no se evidencia en la descripción el desarrollo de kit de partes que comprendan los compuestos reivindicados.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Se mantiene la objeción sobre la excepción a la patentabilidad del capítulo reivindicatorio presentado porque la expresión “combinación” no es clara y no permite establecer la materia que se quiere reivindicar. Se resalta especialmente que no hay evidencia en la descripción del desarrollo de una composición o kit de partes que pueda ser patentable, por el contrario, la descripción se enfoca hacia ensayos *in vitro* e *in vivo* sobre diversas líneas celulares cancerígenas combinando el compuesto de fórmula (I) con algunos compuestos inhibidores de proteasa y un glucocorticoide; por ejemplo, el Ejemplo 2 de la descripción compara varios grupos de ratones tratados con diferentes tratamientos así: bortezomib 1mg/kg dos veces por semana intraperitoneal durante tres semanas, Dexametasona 0.5 mg dos veces por semana por vía intravenosa durante tres semanas, EDO-S101 por vía intravenosa en dosis de 30 mg/kg una vez por semana en 3 dosis, bortezomib más dexametasona, bortezomib más EDO-S101, EDO-S101 más dexametasona y triple combinación de EDO-S101 más bortezomib más dexametasona (Pág. 42, líneas 16-25); en este ejemplo se comparan diversos métodos de tratamiento, el solicitante refuerza esta afirmación cuando declara en la descripción que la combinación de compuestos se puede adaptar para administración simultánea, secuencial o por separado (Pág. 36, líneas 5-9).

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.

1 http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/1362219_2015042072.pdf

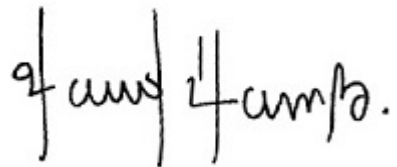
2 <https://www.biovision.com/documentation/datasheets/B2493.pdf>

3 https://www.biovision.com/documentation/sds/2386_SDS.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **4855** de **18 de junio de 2019**

Ref. Expediente N° NC2016/0005600



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4855 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2016/0005600		1°		2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2015/061571		26 de mayo de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
28/05/2014				X					
Solicitante									
EURO-CELTIQUE S.A.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1-6	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA		
Reivindicaciones objeto de búsqueda		
Palabras clave utilizadas		
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	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
	CPC:	

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI			-	-	
ISA			-	-	
EPO			-	-	
USPTO			-	-	
Patbase			-	-	
Orbit			-	-	
Epoquenet			-	-	
Espacente			-	-	
Googlepatent			-	-	
Invenes			-	-	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4855 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005600

(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 09/06/2019	
Examinador: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ	