

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **962** de **22 de enero de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0005846

Señor(a)

CELATOR PHARMACEUTICALS INC., OREGON HEALTH & SCIENCE UNIVERSITY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ENSAYOS Y METODOS PARA SELECCIONAR UN REGIMEN DE TRATAMIENTO PARA UN SUJETO CON LEUCEMIA”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/061444

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de noviembre de 2016.

PRIORIDAD(ES): US, 62/254,109 11 de noviembre de 2015

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 24 de septiembre de 2019, bajo el número NC2018/0005846, 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° NC2018/0005846 del 24 de septiembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar ensayos y métodos para seleccionar un régimen de tratamiento para un sujeto con leucemia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una combinación de CPX-351 y un inhibidor de FLT-3 para uso en un método para tratar un cáncer hematológico en un sujeto que sufre un cáncer hematológico, dicho método comprende administrar una cantidad efectiva de dicha combinación de CPX-351 y un inhibidor de FLT-3.

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 2 mencionan un procedimiento, pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas, ni mediante sus condiciones técnicas esenciales.

3.1. Descripción (Art. 28 Decisión 486)



Oficio N° 962 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0005846

La descripción no divulga el desarrollo de una composición de las reivindicaciones de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla).

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de noviembre de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2015/031641	“Methods and compositions for the diagnosis, prognosis and treatment of acute myeloid leukemia”	29 de enero de 2015

El documento D1¹ divulga un método para predecir la supervivencia de un paciente con leucemia mieloide aguda, dicho método comprende: analizar una muestra genética aislada del paciente para detectar la presencia de anomalías citogenéticas y una mutación en al menos uno de FLT3, NPM1, DNMT3A, NRAS, CEBPA, TET2, WT1, IDH1, IDH2, KIT, RUNX1, MLL-PTD, ASXL1, PHF6, KRAS, PTEN, P53, HRAS y genes EZH2 (Pág. 2 Párr. [15]).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 2 consiste en: “Un método de diagnóstico in vitro para determinar la susceptibilidad de un sujeto humano que sufre de cáncer hematológico al tratamiento con CPX-351, dicho método comprende las etapas (...)” (Radicado N° NC2018/0005846 del 24 de septiembre de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un método de diagnóstico in vitro para determinar la susceptibilidad de un sujeto humano que sufre de cáncer hematológico al tratamiento con CPX- 351, dicho método comprende las etapas de:	Método para predecir la supervivencia de un paciente con leucemia mieloide aguda, dicho método comprende: (pág. 7, párr. [77])
1) ensayar una muestra biológica de dicho sujeto para determinar: a) la presencia o ausencia de una mutación en el gen quinasa receptor tirosina similar a Fms 3 (FLT-3) en dicho sujeto; y/o b) la presencia o ausencia de una mutación en el gen nucleofosmina 1 (NPM-1) en dicho sujeto; y/o c) la presencia o ausencia de una mutación en el gen de proteína de unión mejoradora alfa (CEBPα) CCAAT en dicho sujeto; y/o	Analizar una muestra genética aislada del paciente para detectar la presencia de anomalías citogenéticas y una mutación FLT3, NPM1 y CEBPA. (pág. 7, párr. [77])

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2015031641A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20150129&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 962 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0005846

2) clasificar el genotipo de dicho sujeto como riesgo favorable, intermedio-I, intermedio-II o riesgo adverso a partir de los resultados de las etapas a) a c).	El método comprende además, predecir la supervivencia intermedia del paciente con AML de riesgo intermedio definido citogenéticamente. (pág. 7, párr. [77])
---	---

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 3 a 6 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

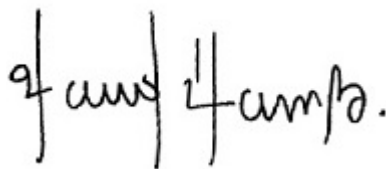
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2015/031641	2 - 6	Novedad

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 962 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0005846

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0005846		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/061444		10 de noviembre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
11/11/2015				X					
Solicitante									
CELATOR PHARMACEUTICALS INC., OREGON HEALTH & SCIENCE UNIVERSITY									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	2 - 6
Palabras clave utilizadas	CPX-351; FLT-3 inhibitor; leukemia, injection, cytarabine and daunorubicin, Diagnostic method, FLT3 testing
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/00, A61P 35/00, A61P 35/02, C12Q 1/68

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⁾
EPO	Jeffrey E Lancet ET AL	31/03/2014	-	-	A
	JORGE E. CORTES ET AL	15/09/2014	-	-	A
	GABRIELA MOTYCKOVA ET AL	07/09/2011	-	-	A
	Multilearning Group Inc	11/06/2016	-	-	A
	Edwards et al.	02/12/2016	-	-	A
	US2010/298255	25/11/2010	-	-	A
	US2014/255475	11/09/2014	-	-	A
	WO2014/087018	12/06/2014	-	-	A
	TYNER et al.	12/10/2015	-	-	A
	SASINE et al.	16/07/2014	-	-	A
	FELDMAN et al.	31/01/2011	-	-	A
	GORDON et al.	15/07/2016	-	-	A
Patbase	-	-	-	-	-
Orbit	US2015/031641	29/01/2015	2 - 6	(pág. 7, párr. [77])	X
	EP2433124	19/05/2010	-	-	A
	CN102232941	05/05/2010	-	-	A

Oficio N° 962 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0005846

	WO2008/050255	14/10/2007	-	-	A
	WO2016/047676	23/09/2015	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .					
(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: (13/12/2019)					
Examinador: Ingrid Paola Bonilla Rodríguez					