

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

Señor(a)
NOVARTIS AG, LES LABORATOIRES SERVIER

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMBINACIÓN DE UN INHIBIDOR DE MCL-1 Y UN COMPUESTO TAXANO, USOS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE ÉSTA”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/050298

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de enero de 2018.

PRIORIDAD(ES): 62/443,082 US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 6/01/2017
17157779.4 EP 24/02/2017
62/527,360 US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 30/06/2017

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. 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 29 del radicado N° NC2019/0007261 del 05 de julio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar nuevas terapias con el fin de mejorar la eficacia del tratamiento, reducir los efectos secundarios y evitar la aparición de resistencia (Pág. 3, líneas 14 a 16).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una nueva combinación de un inhibidor de MCL-1 y un compuesto taxano (Pág. 3, líneas 17 y 18).

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 16 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que reclaman una combinación de dos activos, pero en realidad corresponde a un método de tratamiento, toda vez que del capítulo descriptivo se observa que se administran los compuestos en un tratamiento antitumoral de acuerdo al ejemplo 4 en el cual el compuesto 2 se administró por vía i.v a una dosis de 25 mg/kg semanalmente, durante seis semanas y el docetaxel se inyectó vía i.p semanalmente un día antes del compuesto 2; según el ejemplo 5 donde el docetaxel se administró a una dosis de 15 mg/kg una vez vía i.p y el compuesto 2 se administró a dosis de 25 a 50 mg/kg vía i.v una vez a la semana durante tres semanas; de acuerdo al ejemplo 6 en el cual se administra el compuesto 1 a una dosis de 50 mg/kg y el paclitaxel se administra una vez a la semana 0,5 o 16 horas antes de la administración del compuesto ; según el ejemplo 7 donde el docetaxel se inyecta vía i.p cada 21 días y el compuesto 1 se inyectó i.v dos veces semanalmente; en el ejemplo 8 se administró a una dosis de 10 mg/kg y el

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

compuesto 1 30 minutos después a una dosis de 70 mg/kg. Igualmente las reivindicaciones 26 a 29 reclaman métodos de tratamiento.

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de las reivindicaciones 18 a 23 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que se refieran a los usos de las combinaciones y composiciones reclamadas.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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 título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones al no referir el tipo de invención además de hacer referencia a usos, por lo cual se sugiere el siguiente título: “COMPOSICIONES ANTICANCERÍGENAS QUE COMPRENDEN UN COMPUESTO INHIBIDOR DE MCL-1 DERIVADO DE BICICLO Y UN TAXANO”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 24 y 25 no son claras cuando reclaman un medicamento pero no especifican si se trata de una composición farmacéutica o un kit, además de definir el medicamento en términos de administración y de tratamiento lo cual corresponde a materia no patentable. Se requiere hacer las aclaraciones necesarias, teniendo en cuenta que la materia reclamada no debe exceder la materia soportada en el capítulo descriptivo.

4.3. 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 (o reproducirla), por cuanto de los ejemplos 4 a 8 presentados se puede observar que el compuesto inhibidor de MCL-1 se administra vía intravenosa de manera separada a la administración intraperitoneal del compuesto taxano y de tal manera no se observa que los dos compuestos se encuentren juntos en una misma composición farmacéutica o en una misma unidad funcional y por lo tanto no se presenta evidencia del desarrollo de una composición farmacéutica que comprenda el compuesto de fórmula (I), o el compuesto de fórmula (II) y un taxano.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de enero de 2017 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:



Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

Estado de la técnica				Estado de la técnica en trámite ante la SIC	
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación	Fecha de presentación	Fecha de prioridad
D1	WO2016207217	“New Bicyclic Derivatives, A Process For Their Preparation And Pharmaceutical Compositions Containing Them”	29 de diciembre de 2016	N/A	N/A
D2	WO2016207216	“New Hydroxyacid Derivatives, A Process For Their Preparation And Pharmaceutical Compositions Containing Them”	29 de diciembre de 2016	N/A	N/A
D3	WO2016207226	“New Aminoacid Derivatives, A Process For Their Preparation And Pharmaceutical Compositions Containing Them”	29 de diciembre de 2016	N/A	N/A
D4	EP2886545	“New Thienopyrimidine Derivatives, A Process For Their Preparation And Pharmaceutical Compositions Containing Them”	24 de junio de 2015	N/A	N/A
D5	WO2016207225	“New Hydroxyester Derivatives, A Process For Their Preparation And Pharmaceutical Compositions Containing Them”	29 de diciembre de 2016	N/A	N/A
D6	CO 14282098	“Nuevos Derivados Tienopirimidina, Un Proceso Para Su Preparación Y Composiciones Farmacéuticas Que Los Contienen”	N/A	23 de diciembre de 2014	23 de diciembre de 2013
D7	CO NC2018/0007443	“Compuestos Derivados De 6-(4-Fluorofenil) Tieno [2,3-D] Pirimidin-4-Il]-2-{{2-(2-Metoxifenil) Pirimidin-4-Il] Metoxi}-D-Fenilalanina, Su Proceso De Preparación y Composiciones Farmacéuticas Que Los Contienen”	N/A	16 de julio de 2018	19 de enero de 2016

El documento D1¹ divulga un compuesto derivado bicíclico de fórmula (I) y su combinación con un taxano (Págs. 2 a 28).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054356456/publication/WO2016207217A1?q=WO2016207217>

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

El documento D2² divulga un compuesto hidroxiaácido derivado de tienopirimidina de fórmula (I) y su combinación con un taxano (Págs. 2 a 26).

El documento D3³ divulga un compuesto aminoácido derivado de tienopirimidina de fórmula (I) y su combinación con un taxano (Págs. 2 a 24).

El documento D4⁴ divulga un compuesto derivado de tienopirimidina de fórmula (I) y su combinación con un taxano (Págs. 2 a 17).

El documento D5⁵ divulga un compuesto hidroxiéster derivado de tienopirimidina de fórmula (I) y su combinación con un taxano (Págs. 2 a 21).

El documento D6⁶ divulga un compuesto derivado de tienopirimidina de fórmula (I) y su combinación con un taxano (Págs. 3 a 31).

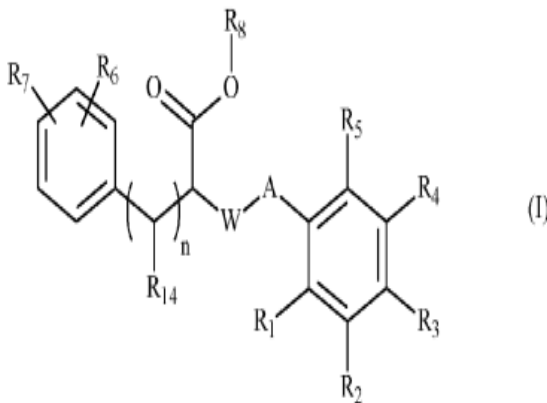
El documento D7⁷ divulga un compuesto derivado de tienopirimidina de fórmula (I) y su combinación con un taxano (Págs. 3 a 21).

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

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 17 consiste en: “Composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en combinación con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables” (Radicado N° NC2019/0007261 del 05 de julio de 2019).

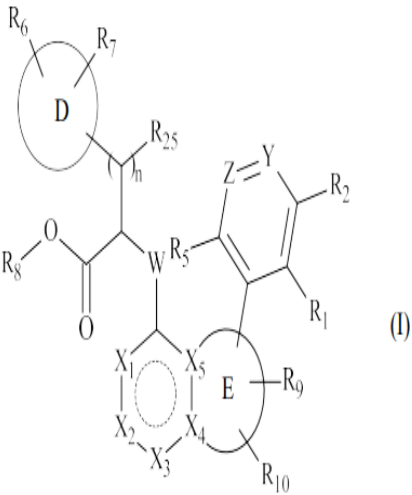
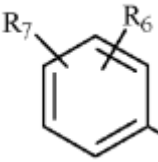
Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica que comprende una combinación de:	Composición farmacéutica (Pág. 28, líneas 10 a 12) que comprende una combinación de:
a)	a) 

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054260902/publication/WO2016207216A1?q=WO2016207216>
³<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054260901/publication/WO2016207226A1?q=WO2016207226>
⁴ <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/050829005/publication/EP2886545A1?q=EP2886545>
⁵ <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2016207225>
⁶ <http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=637776714277955764>
⁷ <http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=637776714277955764>

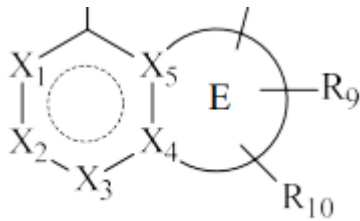
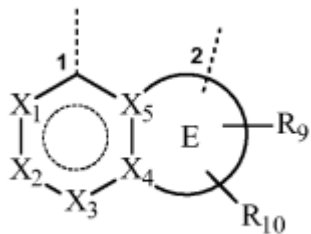
Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

	(Pág. 2, línea 8)
D(R₆)(R₇) D es un grupo arilo R₆ y R₇ independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, alquenilo(C₂-C₆)-Cy₁, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₁, -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -O-C(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁', -SO₂-NR₁₁R₁₁', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R₆, R₇), cuando se injertan en dos átomos de carbono adyacentes, forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con un grupo seleccionado de un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -NR₁₃R₁₃', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo.	 R₆ y R₇ independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', O-Cy₁, alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, alquenilo(C₂-C₆)-Cy₁, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₁, -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -OC(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁', -SO₂-NR₁₁R₁₁', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R₆, R₇), cuando se injertan en dos átomos de carbono adyacentes, forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con un grupo seleccionado de un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -NR₁₃R₁₃', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo (Pág. 3, línea 22 a Pág. 4, línea 4)
-(CH)_n-C(COOR₈)-W n es un numero entero igual a 0 ó 1 R₈ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₈) lineal o ramificado, un grupo -CHR_aR_b, un grupo arilo, un grupo heteroarilo, un grupo arilalquilo(C₁-C₆), o un grupo heteroarilalquilo(C₁-C₆)	-(CR₁₄)_n-C(COOR₈)-W R₁₄ representa hidrógeno (Pág. 5, línea 5). n es un numero entero igual a 0 ó 1 (Pág. 5, línea 21) R₈ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₈) lineal o ramificado, un grupo -

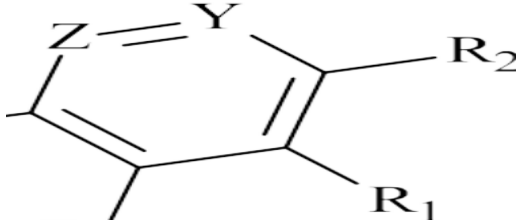
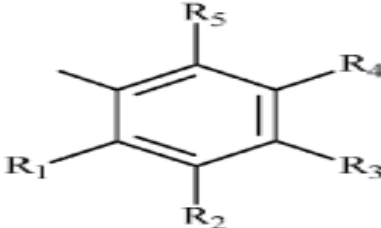
Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

W representa un grupo –CH₂–, un grupo –NH– o un átomo de oxígeno.	CHR_aR_b, un grupo arilo, un grupo heteroarilo, un grupo arilalquilo(C₁-C₆), o un grupo heteroarilalquilo(C₁-C₆) (Pág. 4, líneas 6 a 8) W representa un grupo –CH₂–, un grupo –NH– o un átomo de oxígeno (Pág. 4, línea 5).
 X₁, X₃, X₄ y X₅ independientemente uno de otro representan un átomo de carbono o un átomo de nitrógeno, X₂ representa un grupo C-R₂₆ o un átomo de nitrógeno. R₂₆ representa un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, o un grupo ciano, E representa un anillo furilo, tienilo o pirrolilo, R₉ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, -Cy₂, -alquilo(C₁-C₆)-Cy₂, -alquenilo(C₂-C₆)-Cy₂, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₂, -Cy₂-Cy₃, -alquinilo(C₂-C₆)-O-Cy₂, -Cy₂ alquilo(C₀-C₆)-O-alquilo(C₀-C₆)-Cy₃, un átomo de halógeno, un grupo ciano, -C(O)R₁₄, o -C(O)-NR₁₄R₁₄, R₁₀ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo arilalquilo(C₁-C₆), un grupo cicloalquilalquilo(C₁-C₆), un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, o -alquilo(C₁-C₆)-O-Cy₄, o los sustituyentes de la pareja (R₉, R₁₀), cuando se injertan en dos átomos de carbono adyacentes, forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno.	A A es  X₁, X₃, X₄ y X₅ independientemente uno de otro representan un átomo de carbono o un átomo de nitrógeno (Pág.2, líneas 13 y 14). X₂ representa un grupo C-R₂₁ o un átomo de nitrógeno (Pág. 2, línea 15). R₂₁ representa un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, o un grupo ciano (Pág. 5, líneas 6 y 7) E representa un anillo furilo, tienilo o pirrolilo (Pág. 2, línea 12). R₉ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, -Cy₂, -alquilo(C₁-C₆)-Cy₂, -alquenilo(C₂-C₆)-Cy₂, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₂, -Cy₂-Cy₃, -alquinilo(C₂-C₆)-O-Cy₂, -Cy₂-alquilo(C₀-C₆)-O-alquilo(C₀-C₆)-Cy₃, un átomo de halógeno, un grupo ciano, -C(O)R₁₅, o -C(O)-NR₁₅R₁₅, R₁₀ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo arilalquilo(C₁-C₆), un grupo cicloalquilalquilo(C₁-C₆), un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, o -alquilo(C₁-C₆)-O-Cy₄, o los sustituyentes de la pareja (R₉, R₁₀), cuando se injertan en dos átomos de carbono adyacentes, forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno.

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

 Y es CR₃ Z es CR₄ R₁ representa un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenoilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -Cy₈, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -O-C(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁', -SO₂NR₁₁R₁₁', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), R₂, R₃, R₄ y R₅ independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenoilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, -alquenoilo(C₂-C₆)-Cy₁, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₁, -O-alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -O-C(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁', -SO₂NR₁₁R₁₁', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R₁, R₂), (R₂, R₃), (R₃, R₄), (R₄, R₅) forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con de 1 a 2 grupos seleccionados de halógeno, alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₃R₁₃', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo.	 R₁ representa un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenoilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -Cy₈, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -O-C(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁', -SO₂NR₁₁R₁₁', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), R₂, R₃, R₄ y R₅ independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenoilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, -alquenoilo(C₂-C₆)-Cy₁, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₁, -O-alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -O-C(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁', -SO₂NR₁₁R₁₁', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R₁, R₂), forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con de 1 a 2 grupos seleccionados de halógeno, alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₃R₁₃', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo. (Pág. 2, línea 17 a Pág. 3, línea 21).
b) un taxano	b) un taxano (Pág. 28, líneas 10 a 12)



Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

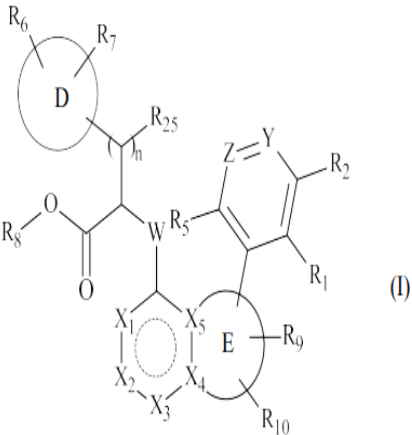
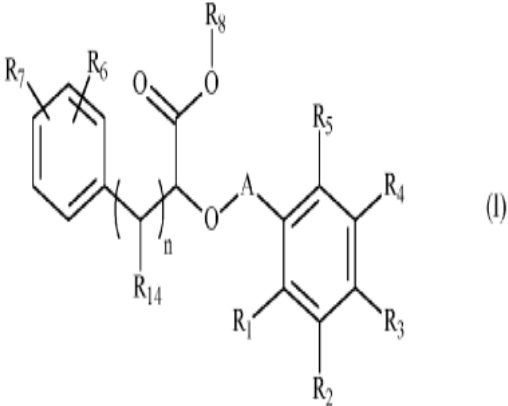
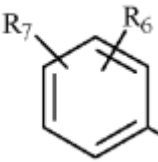
De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 17 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Se observa que la fórmula Markush (II) es una selección de la fórmula Markush (I) y se encuentra totalmente divulgada en el documento D1.

De esta manera las reivindicaciones 24 y 25 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

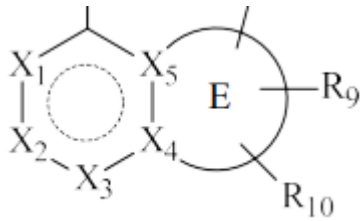
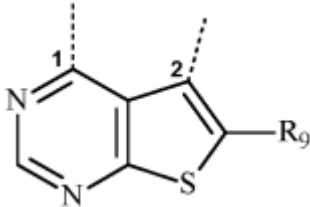
La reivindicación 17 consiste en: “Composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en combinación con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables” (Radicado N° NC2019/0007261 del 05 de julio de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D2
Composición farmacéutica que comprende una combinación de:	Composición farmacéutica (Pág. 26, líneas 1 a 3) que comprende una combinación de:
a)  (I)	a)  (I) (Pág. 2, línea 8)
D(R₆)(R₇) D es un grupo arilo R₆ y R₇ independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S- alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, alquenilo(C₂-C₆)-Cy₁, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₁, -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -OC(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁', -SO₂-NR₁₁R₁₁', o -SO₂ alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R⁶, R⁷), cuando se	 R₆ representa -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₁ y R₇ representa un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S- alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, alquilo(C₀-C₆)-NR₁₀R₁₀', -O-alquilo(C₁-C₆)-NR₁₀R₁₀', -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, alquenilo(C₂-C₆)-Cy₁, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₁, -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₁, -C(O)-OR₁₀, -OC(O)-R₁₀, -

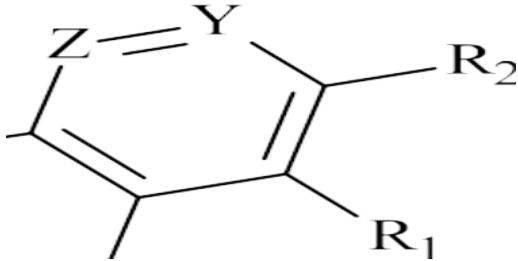
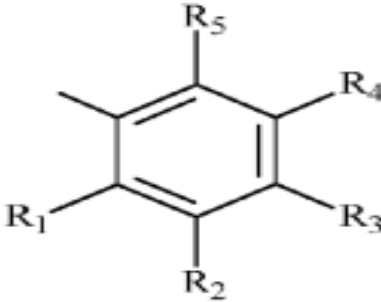
Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

injertan en dos átomos de carbono adyacentes, forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con un grupo seleccionado de un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -NR₁₃R₁₃', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo.	C(O)-NR₁₀R₁₀', -NR₁₀-C(O)-R₁₀', -NR₁₀-C(O)-OR₁₀', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₀-C(O)-R₁₀', -SO₂-NR₁₀R₁₀', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆).
-(CH)_n-C(COOR₈)-W n es un numero entero igual a 0 ó 1 R₈ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₈) lineal o ramificado, un grupo -CHR_aR_b, un grupo arilo, un grupo heteroarilo, un grupo arilalquilo(C₁-C₆), o un grupo heteroarilalquilo(C₁-C₆) W representa un átomo de oxígeno.	-(CR₁₄)_n-C(COOR₈)-O R₁₄ representa hidrógeno (Pág. 4, línea 12). n es un número entero igual a 0 ó 1 (Pág. 6, línea 11). R₈ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₈) lineal o ramificado, un grupo -CHR_aR_b, un grupo arilo, un grupo heteroarilo, un grupo arilalquilo(C₁-C₆), o un grupo heteroarilalquilo(C₁-C₆) (Pág. 3, líneas 22 a 24).
 X₁, X₃, X₄ y X₅ independientemente uno de otro representan un átomo de carbono o un átomo de nitrógeno, X₂ representa un grupo C-R₂₆ o un átomo de nitrógeno. R₂₆ representa un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, o un grupo ciano, E representa un anillo furilo, tienilo o pirrolilo, R₉ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, -Cy₂, -alquilo(C₁-C₆)-Cy₂, -alquenilo(C₂-C₆)-Cy₂, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₂, -Cy₂-Cy₃, -alquinilo(C₂-C₆)-O-Cy₂, -Cy₂ alquilo(C₀-C₆)-O-alquilo(C₀-C₆)-Cy₃, un átomo de halógeno, un grupo ciano, -C(O)R₁₄, o -C(O)-NR₁₄R₁₄', R₁₀ representa un átomo de hidrógeno.	A A es  R₉ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, -Cy₃, -alquilo(C₁-C₆)-Cy₃, -alquenilo(C₂-C₆)-Cy₃, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₃, -Cy₃-Cy₄, -alquinilo(C₂-C₆)-O-Cy₃, -Cy₃-alquilo(C₀-C₆)-O-alquilo(C₀-C₆)-Cy₄, un átomo de halógeno, un grupo ciano, -C(O)R₁₃, o -C(O)-NR₁₃R₁₃' (Pág. 3, líneas 25 a 29).

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

 Y es CR₃ Z es CR₄ R₁ representa un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquino(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -Cy₈, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -O-C(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁', -SO₂NR₁₁R₁₁', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), R₂, R₃, R₄ y R₅ independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquino(C₂-C₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, -alqueno(C₂-C₆)-Cy₁, -alquino(C₂-C₆)-Cy₁, -O-alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -O-C(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁', -SO₂-NR₁₁R₁₁', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R₁, R₂), forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con de 1 a 2 grupos seleccionados de halógeno, alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₃R₁₃', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo.	 R₁ representa un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquino(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo ciano, un grupo nitro, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₀R₁₀', -O-alquilo(C₁-C₆)-NR₁₀R₁₀', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₁, -C(O)-OR₁₀, -O-C(O)-R₁₀, -C(O)-NR₁₀R₁₀', -NR₁₀-C(O)-R₁₀', -NR₁₀-C(O)-OR₁₀', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₀-C(O)-R₁₀', -SO₂-NR₁₀R₁₀', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R₁, R₂), (R₂, R₃), (R₃, R₄), (R₄, R₅) forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con de 1 a 2 grupos seleccionados de halógeno, alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -alquilo(C₀-C₆), -NR₁₂R₁₂', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo. (Pág. 2, línea 12 a Pág. 3, línea 12).
b) un taxano	b) un taxano (Pág. 26, líneas 1 a 3)



Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

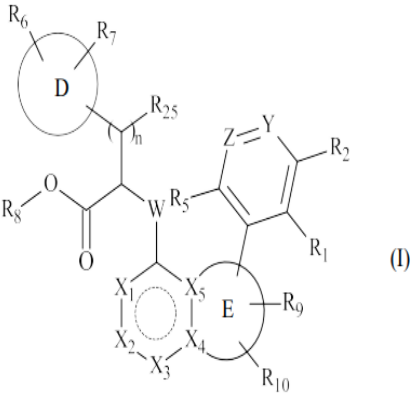
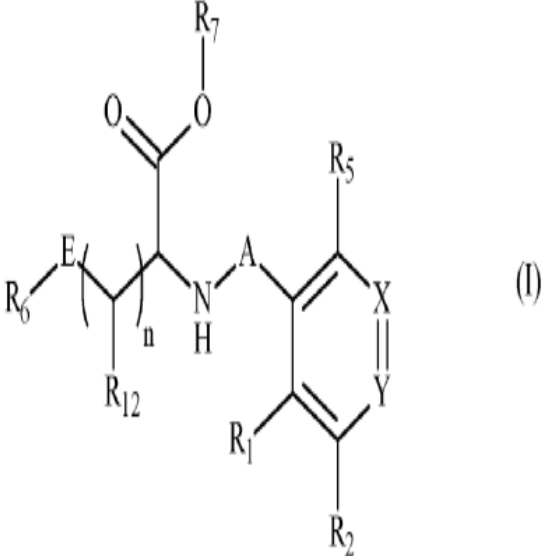
De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 17 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Se observa que la fórmula Markush (II) es una selección de la fórmula Markush (I) y se encuentra totalmente divulgada en el documento D2.

De esta manera las reivindicaciones 24 y 25 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

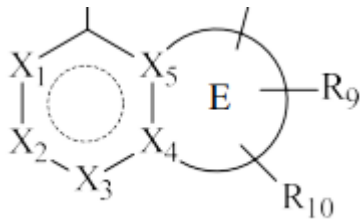
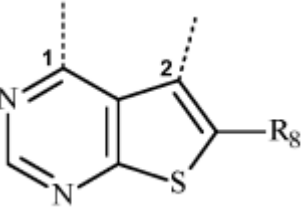
La reivindicación 17 consiste en: “Composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en combinación con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables” (Radicado N° NC2019/0007261 del 05 de julio de 2019).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D3
Composición farmacéutica que comprende una combinación de:	Composición farmacéutica (Pág. 24, líneas 1 a 3) que comprende una combinación de:
a)  (I)	a)  (II) (Pág. 2, línea 8)
D(R₆)(R₇) D representa un grupo cicloalquilo, un grupo heterocicloalquilo, un grupo arilo o un grupo heteroarilo R₆ y R₇ independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, alquilo(C₀-C₆)-NR₉R₉', -O-alquilo(C₁-C₆) -NR₁₁R₁₁', -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁,	E representa un grupo cicloalquilo, un grupo heterocicloalquilo, un grupo arilo o un grupo heteroarilo (Pág. 2, líneas 12 y 13) R₆ representa -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₁ y R₇ representa un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, alquilo(C₀-C₆)-NR₉R₉', O-Cy₁, alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, alquenilo(C₂-C₆)-Cy₁, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₁, -O-

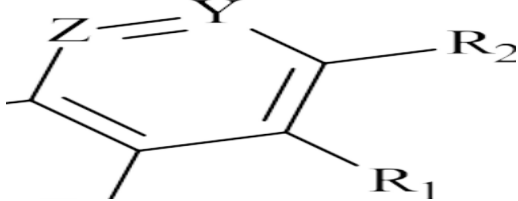
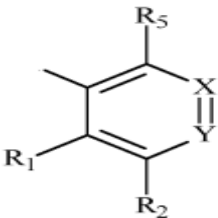
Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

alqueno(C₂-C₆)-Cy₁, -alquino(C₂-C₆)-Cy₁, -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -OC(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁ C(O)-R¹¹', -SO₂-NR₁₁R₁₁', o -SO₂ alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R⁶, R⁷), cuando se injertan en dos átomos de carbono adyacentes, forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con un grupo seleccionado de un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -NR₁₃R₁₃', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo.	alquilo(C₁-C₆)-R₁₀, -C(O)-OR₉, -OC(O)-R₉, -C(O)-NR₉R₉', -NR₉-C(O)-R₉', -NR₉-C(O)-OR₉', -alquilo(C₁-C₆)-NR₉-C(O)-R₉', -SO₂-NR₉R₉', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆).
-(CH)_n-C(COOR₈)-W n es un numero entero igual a 0 ó 1 R₈ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₈) lineal o ramificado, un grupo -CHR_aR_b, un grupo arilo, un grupo heteroarilo, un grupo arilalquilo(C₁-C₆), o un grupo heteroarilalquilo(C₁-C₆) W representa un grupo -NH.	-(CR₁₂)_n-C(COOR₇)-NH R₁₄ representa hidrógeno (Pág. 4, línea 13). n es un numero entero igual a 0, 1 o 2 (Pág.4, línea 26). R₇ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₈) lineal o ramificado, un grupo -CHR_aR_b, un grupo arilo, un grupo heteroarilo, un grupo arilalquilo(C₁-C₆), o un grupo heteroarilalquilo(C₁-C₆) (Pág. 3, líneas 26 a 28).
 X₁, X₃, X₄ y X₅ independientemente uno de otro representan un átomo de carbono o un átomo de nitrógeno, X₂ representa un grupo C-R₂₆ o un átomo de nitrógeno. R₂₆ representa un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, o un grupo ciano, E representa un anillo furilo, tienilo o pirrolilo, R₉ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquino(C₂-C₆) lineal o ramificado, -Cy₂, -alquilo(C₁-C₆)-Cy₂, -alqueno(C₂-C₆)-Cy₂, -alquino(C₂-C₆)-Cy₂, -Cy₂-Cy₃, -alquino(C₂-C₆)-O-Cy₂, -Cy₂ alquilo(C₀-C₆)-O-alquilo(C₀-	A A es  (Pág. 2, línea 10) R₈ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquino(C₂-C₆) lineal o ramificado, -Cy₂, un átomo de halógeno, un grupo ciano, -C(O)R₁₁, o -C(O)-NR₁₁R₁₁' (Pág. 3, líneas 29 a 31).

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

C₆)-Cy₃, un átomo de halógeno, un grupo ciano, -C(O)R₁₄, o -C(O)-NR₁₄R₁₄', R₁₀ representa un átomo de hidrógeno.	
 Y representa un átomo de nitrógeno o un grupo CR₃ Z representa un átomo de nitrógeno o un grupo CR₄ R₁ representa un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquino(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -Cy₈, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -O-C(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁', -SO₂-NR₁₁R₁₁', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), R₂, R₃, R₄ y R₅ independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquino(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, -alqueno(C₂-C₆)-Cy₁, -alquino(C₂-C₆)-Cy₁, -O-alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -O-C(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁', -SO₂-NR₁₁R₁₁', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R₁, R₂), forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con de 1 a 2 grupos seleccionados de halógeno, alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₃R₁₃', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo.	 X representa un átomo de nitrógeno o un grupo CR₄ Y representa un átomo de nitrógeno o un grupo CR₃ (Pág. 2, líneas 14 y 15) R₁ representa un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquino(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alcoxi(C₁-C₆), -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -alquilo(C₀-C₆)-NR₉R₉', -O-alquilo(C₁-C₆)-NR₉R₉', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₀, -C(O)-OR₉, -O-C(O)-R₉, -C(O)-NR₉R₉', -NR₉-C(O)-R₉', -NR₉-C(O)-OR₉', -alquilo(C₁-C₆)-NR₉-C(O)-R₉', -SO₂-NR₉R₉', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆) (Pág. 2, línea 16 a Pág. 3, línea 3). R₂, R₃, R₄ y R₅ independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquino(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -alquilo(C₀-C₆)-NR₉R₉', -O-alquilo(C₁-C₆)-NR₉R₉', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₀, -C(O)-OR₉, -O-C(O)-R₉, -C(O)-NR₉R₉', -NR₉-C(O)-R₉', -NR₉-C(O)-OR₉', -alquilo(C₁-C₆)-NR₉-C(O)-R₉', -SO₂-NR₉R₉', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R₁, R₂), forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con de 1 a 2 grupos seleccionados de halógeno, alquilo(C₁-C₆) lineal

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

	o ramificado, -alquilo(C ₀ -C ₆),NR ₉ R ₉ ’ -NR ₁₁ R ₁₁ ’, -alquilo(C ₀ -C ₆)-Cy ₁ o un oxo. (Pág. 3, líneas 4 a 17).
b) un taxano	b) un taxano (Pág. 24, líneas 1 a 3)

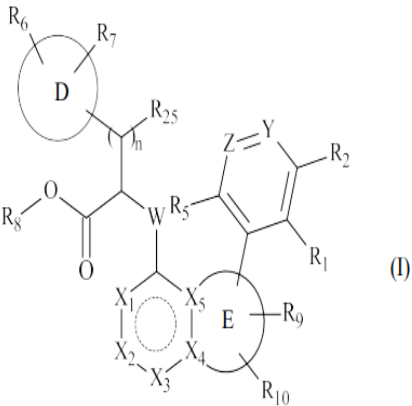
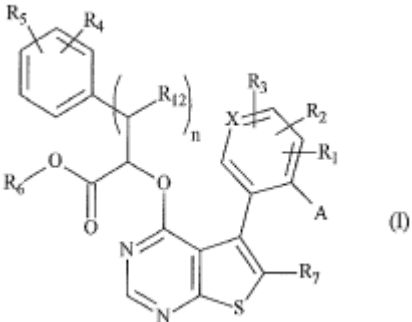
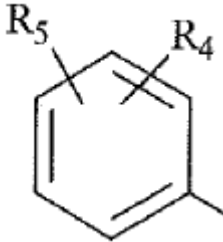
De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 17 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Se observa que la fórmula Markush (II) es una selección de la fórmula Markush (I) y se encuentra totalmente divulgada en el documento D3.

De esta manera las reivindicaciones 24 y 25 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

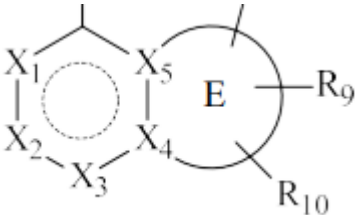
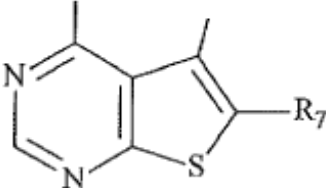
La reivindicación 17 consiste en: “Composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en combinación con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables” (Radicado N° NC2019/0007261 del 05 de julio de 2019).

Tabla 4. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D4
Composición farmacéutica que comprende una combinación de:	Composición farmacéutica (Pág. 17, Párr. [0042]) que comprende una combinación de:
a) 	a)  (Pág. 2 y 3, Párr. [0026])
D(R ₆)(R ₇) D representa un grupo cicloalquilo, un grupo heterocicloalquilo, un grupo arilo o un grupo heteroarilo R ₆ y R ₇ independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C ₁ -C ₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C ₂ C ₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C ₂ -C ₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C ₁ -C ₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxí, un grupo alcoxi(C ₁ -C ₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C ₁ C ₆), un grupo ciano, un grupo nitro,	 R ₄ y R ₅ representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C ₁ -C ₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C ₂ C ₆)

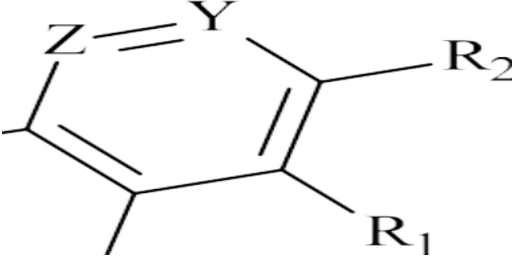
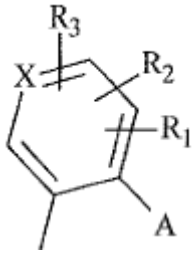
Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, alqueno(C₂-C₆)-Cy₁, -alqueno(C₂-C₆)-Cy₁, -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -OC(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁ C(O)-R₁₁', -SO₂-NR₁₁R₁₁', o -SO₂ alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R⁶, R⁷), cuando se insertan en dos átomos de carbono adyacentes, forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con un grupo seleccionado de un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -NR₁₃R₁₃', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo.	lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, alquilo(C₀-C₆)-NR₈R₈', O-Cy₁, alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, alqueno(C₂-C₆)-Cy₁, -alqueno(C₂-C₆)-Cy₁, -O-alquilo(C₁-C₆)-R₉, -C(O)-OR₈, -OC(O)-R₈, -C(O)-NR₈R₈', -NR₈-C(O)-R₈', -NR₈-C(O)-OR₈', -alquilo(C₁-C₆)-NR₈-C(O)-R₈', -SO₂-NR₈R₈', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R₄, R₅), forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con de 1 a 2 grupos seleccionados de halógeno, alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -alquilo(C₀-C₆), NR₉R₉' -NR₁₁R₁₁', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo (Pág. 2, línea 54 a Pág. 3, línea 7).
-(CH)_n-C(COOR₈)-W n es un número entero igual a 0 ó 1 R₈ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₈) lineal o ramificado, un grupo -CHR_aR_b, un grupo arilo, un grupo heteroarilo, un grupo arilalquilo(C₁-C₆), o un grupo heteroarilalquilo(C₁-C₆) W representa un grupo -NH.	-(CR₁₂)_n-C(COOR₆)-NH R₁₂ representa hidrógeno (Pág. 3, línea 25). n es un número entero igual a 0 o 1 (Pág.3, línea 27). R₆ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₈) lineal o ramificado, un grupo arilo, un grupo heteroarilo, un grupo arilalquilo(C₁-C₆), o un grupo heteroarilalquilo(C₁-C₆) (Pág. 3, líneas 8 y 9).
 X₁, X₃, X₄ y X₅ independientemente uno de otro representan un átomo de carbono o un átomo de nitrógeno, X₂ representa un grupo C-R₂₆ o un átomo de nitrógeno. R₂₆ representa un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, o un grupo ciano, E representa un anillo furilo, tienilo o pirrolilo, R₉ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo	 R₇ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, -Cy₃, alquilo(C₁-C₆)-Cy₃, -alqueno(C₂-C₆)-Cy₃, -alqueno(C₂-C₆)-Cy₃, -Cy₃-Cy₄, -alqueno(C₂-C₆)-O-Cy₃, -Cy₃-alquilo(C₀-C₆)-O-alquilo(C₀-C₆)-Cy₄ un átomo de halógeno, un grupo ciano, -C(O)R₁₁, o -C(O)-NR₁₁R₁₁' (Pág. 3, líneas 10 a 12).

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, -Cy₂, -alquilo(C₁-C₆)-Cy₂, -alquenilo(C₂-C₆)-Cy₂, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₂, -Cy₂-Cy₃, -alquinilo(C₂-C₆)-O-Cy₂, -Cy₂ alquilo(C₀-C₆)-O-alquilo(C₀-C₆)-Cy₃, un átomo de halógeno, un grupo ciano, -C(O)R₁₄, o -C(O)-NR₁₄R₁₄, R₁₀ representa un átomo de hidrógeno.	
 Y representa un átomo de nitrógeno o un grupo CR₃ Z representa un átomo de nitrógeno o un grupo CR₄ R₁ representa un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -Cy₈, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -O-C(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁', -SO₂ NR₁₁R₁₁', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), R₂, R₃, R₄ y R₅ independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, -alquenilo(C₂-C₆)-Cy₁, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₁, -O alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -O-C(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁', -SO₂ -NR₁₁R₁₁', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R₁, R₂), forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno,	 X representa un átomo de carbono o de nitrógeno (Pág. 3, línea 7) R₁, R₂ y R₃ representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, alquilo(C₀-C₆)-NR₈R₈', O-Cy₁, alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, alquenilo(C₂-C₆)-Cy₁, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₁, -O alquilo(C₁-C₆)-R₉, -C(O)-OR₈, -OC(O)-R₈, -C(O)-NR₈R₈', -NR₈-C(O)-R₈', -NR₈-C(O)-OR₈', -alquilo(C₁-C₆)-NR₈-C(O)-R₈', -SO₂-NR₈R₈', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de las parejas (R₁, R₂), (R₂, R₃), (R₁, R₃), forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con de 1 a 2 grupos seleccionados de halógeno, alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -alquilo(C₀-C₆), NR₉R₉', -NR₁₁R₁₁', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo (Pág. 2, línea 54 a Pág. 3, línea 7). A representa un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alcoxi(C₁-C₆), un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo ciano, un grupo hidroxialquil(C₁-C₆) lineal o ramificado, -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, -NR₁₀R₁₀', Cy₆ o un átomo de halógeno (Pág. 2, líneas 51 a 53).

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con de 1 a 2 grupos seleccionados de halógeno, alquilo(C ₁ -C ₆) lineal o ramificado, -alquilo(C ₀ -C ₆)-NR ₁₁ R ₁₁ ' , -NR ₁₃ R ₁₃ ' , -alquilo(C ₀ -C ₆)-Cy ₁ o un oxo.	
b) un taxano	b) un taxano (Pág. 17, Párr. [0042])

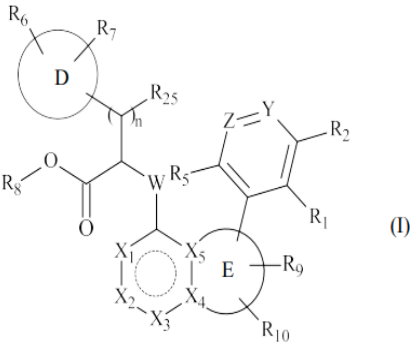
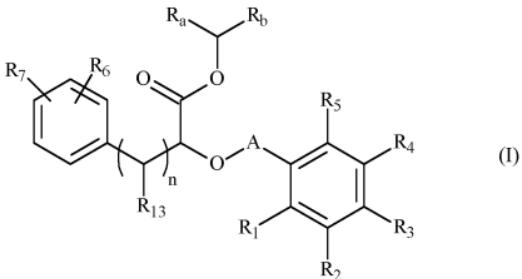
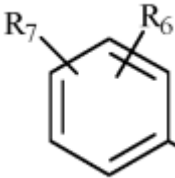
De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 17 habían sido divulgadas previamente en el documento D4, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Se observa que la fórmula Markush (II) es una selección de la fórmula Markush (I) y se encuentra totalmente divulgada en el documento D4.

De esta manera las reivindicaciones 24 y 25 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

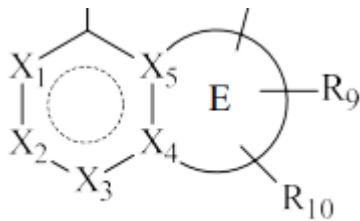
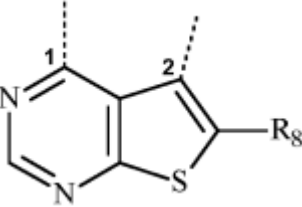
La reivindicación 17 consiste en: “Composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en combinación con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables” (Radicado N° NC2019/0007261 del 05 de julio de 2019).

Tabla 5. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D5
Composición farmacéutica que comprende una combinación de:	Composición farmacéutica (Pág. 21, líneas 28 a 30) que comprende una combinación de:
a)  (I)	a)  (I) (Pág. 2, línea 7)
D(R₆)(R₇) D representa un grupo cicloalquilo, un grupo heterocicloalquilo, un grupo arilo o un grupo heteroarilo R₆ y R₇ independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxi, un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁' , -O-alquilo(C₁-C₆) -	 R₆ y R₇ representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxi, , un

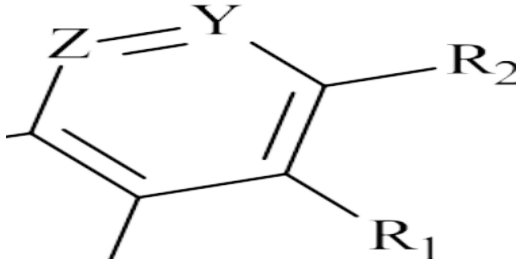
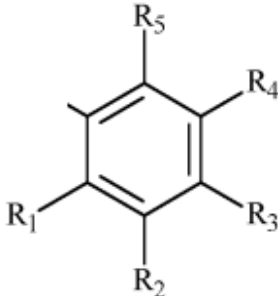
Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

NR₁₁R₁₁', -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, alquenilo(C₂-C₆)-Cy₁, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₁, -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -OC(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁ C(O)-R¹¹', -SO₂-NR₁₁R₁₁', o -SO₂ alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R⁶, R⁷), cuando se injertan en dos átomos de carbono adyacentes, forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con un grupo seleccionado de un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -NR₁₃R₁₃', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo.	grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -alquilo(C₀-C₆)-NR₉R₉', -Oalquilo(C₁-C₆)-NR₉R₉', -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, alquenilo(C₂-C₆)-Cy₁, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₁, -Oalquilo(C₁-C₆)-R₁₀, -C(O)-OR₉, -O-C(O)-R₉, -C(O)-NR₉R₉', -NR₉-C(O)-R₉', -NR₉-C(O)-OR₉', -alquilo(C₁-C₆)-NR₉-C(O)-R₉', -SO₂NR₉R₉', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆) o los sustituyentes de la pareja (R₆, R₇), forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con de 1 a 2 grupos seleccionados de halógeno, alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -NR₁₁R₁₁', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo (Pág. 3, líneas 13 a 27).
-(CH)_n-C(COOR₈)-W n es un numero entero igual a 0 ó 1 R₈ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -CHR_aR_b, un grupo arilo, un grupo heteroarilo, un grupo arilalquilo(C₁-C₆), o un grupo heteroarilalquilo(C₁-C₆) Ra representa un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo (C₁-C₆) lineal o ramificado Rb representa un grupo -O-C(O)-O-Rc, un grupo -O-C(O)-NRcRc', o un grupo O-P(O)(OR_c)₂ W representa un átomo de oxígeno.	-(CR₁₃)_n-C(COOCH(R_a)(R_b))-O R₁₃ representa hidrógeno (Pág. 4, línea 16). n es un número entero igual a 0 o 1 (Pág.4, línea 30). Ra representa un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo (C₁-C₆) lineal o ramificado (Pág. 4, línea 17). Rb representa un grupo -O-C(O)-O-Rc, un grupo -O-C(O)-NRcRc', o un grupo O-P(O)(OR_c)₂ (Pág. 4, líneas 18 y 19).
 X₁, X₃, X₄ y X₅ independientemente uno de otro representan un átomo de carbono o un átomo de nitrógeno, X₂ representa un grupo C-R₂₆ o un átomo de nitrógeno. R₂₆ representa un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, o un grupo ciano, E representa un anillo furilo, tienilo o pirrolilo,	A A es  R₇ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, -Cy₃, alquilo(C₁-C₆)-Cy₃, -alquenilo(C₂-C₆)-Cy₃, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₃, -Cy₃-Cy₄, -alquinilo(C₂-C₆)-O-Cy₃, -Cy₃-alquilo(C₀-C₆)-O-alquilo(C₀-C₆)-Cy₄ un átomo de halógeno, un grupo ciano, -

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

R₉ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquino(C₂-C₆) lineal o ramificado, -Cy₂, -alquilo(C₁-C₆)-Cy₂, -alqueno(C₂-C₆)-Cy₂, -alquino(C₂-C₆)-Cy₂, -Cy₂-Cy₃, -alquino(C₂-C₆)-O-Cy₂, -Cy₂ alquilo(C₀-C₆)-O-alquilo(C₀-C₆)-Cy₃, un átomo de halógeno, un grupo ciano, -C(O)R₁₄, o -C(O)-NR₁₄R₁₄, R₁₀ representa un átomo de hidrógeno.	C(O)R₁₂, o -C(O)-NR₁₂R₁₂' (Pág. 3, líneas 28 a 32).
 Y representa un átomo de nitrógeno o un grupo CR₃ Z representa un átomo de nitrógeno o un grupo CR₄ R₁ representa un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquino(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -Cy₈, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -O-C(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁', -SO₂ NR₁₁R₁₁', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), R₂, R₃, R₄ y R₅ independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquino(C₂-C₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, -alqueno(C₂-C₆)-Cy₁, -alquino(C₂-C₆)-Cy₁, -O alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -O-C(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁', -SO₂ -NR₁₁R₁₁', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆),	 R₁ representa un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquino(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, NR₁₁R₁₁', -Cy₆ o un átomo de halógeno (Pág. 2, líneas 12 a 16). R₂, R₃, R₄ y R₅ representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquino(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxilo, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, alquilo(C₀-C₆)-NR₉R₉', O-alquilo(C₀-C₆)-NR₉R₉', -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₀, C(O)-OR₉, -OC(O)-R₉, -C(O)-NR₉R₉', -NR₉-C(O)-R₉', -NR₉-C(O)-OR₉', -alquilo(C₁-C₆)-NR₉-C(O)-R₉', -SO₂-NR₉R₉', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de las parejas (R₂, R₃), (R₃, R₄), (R₄, R₅), forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con 1 grupo seleccionado de, alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -NR₁₁R₁₁', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo (Pág. 2, línea 17 a Pág. 3, línea 12).

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

o los sustituyentes de la pareja (R ₁ , R ₂), forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con de 1 a 2 grupos seleccionados de halógeno, alquilo(C ₁ -C ₆) lineal o ramificado, -alquilo(C ₀ -C ₆)-NR ₁₁ R ₁₁ ', -NR ₁₃ R ₁₃ ', -alquilo(C ₀ -C ₆)-Cy ₁ o un oxo.	
b) un taxano	b) un taxano (Pág. 21, líneas 28 a 30)

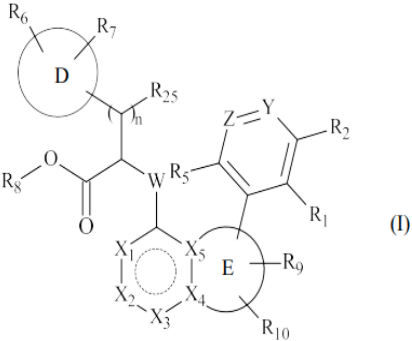
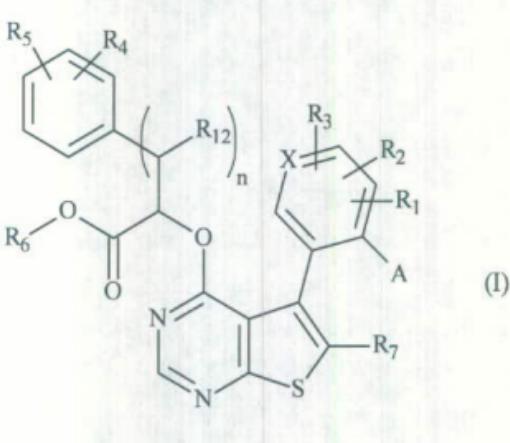
De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 17 habían sido divulgadas previamente en el documento D5, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Se observa que la fórmula Markush (II) es una selección de la fórmula Markush (I) y se encuentra totalmente divulgada en el documento D5.

De esta manera las reivindicaciones 24 y 25 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

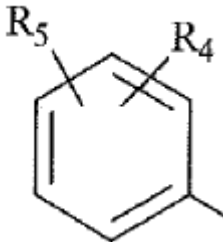
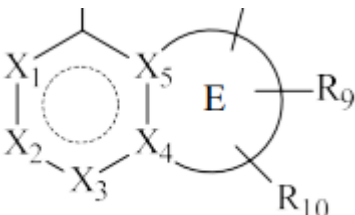
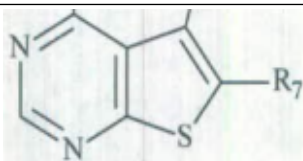
La reivindicación 17 consiste en: “*Composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en combinación con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables*” (Radicado N° NC2019/0007261 del 05 de julio de 2019).

Tabla 6. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D6
Composición farmacéutica que comprende una combinación de:	Composición farmacéutica (Pág. 31, líneas 21 a 23) que comprende una combinación de:
a) 	a)  (Pág. 3, línea 6)
D(R ₆)(R ₇) D representa un grupo cicloalquilo, un grupo heterocicloalquilo, un grupo arilo o un grupo heteroarilo	

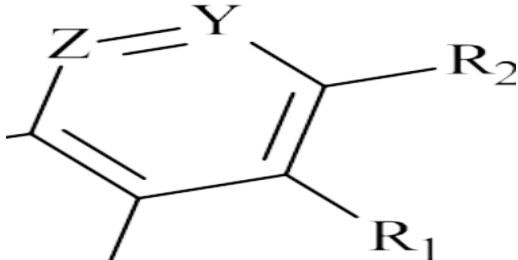
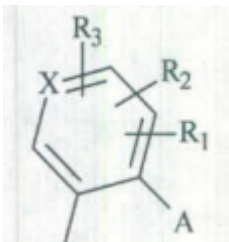
Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

R₆ y R₇ independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxil, un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆) -NR₁₁R₁₁', -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, alquenilo(C₂-C₆)-Cy₁, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₁, -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -OC(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁ C(O)-R₁₁', -SO₂-NR₁₁R₁₁', o -SO₂ alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R⁶, R⁷), cuando se injertan en dos átomos de carbono adyacentes, forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con un grupo seleccionado de un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -NR₁₃R₁₃', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo.	 R₄ y R₅ representan un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxil, , un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, alquenilo(C₂-C₆)-Cy₁, -alquinilo(C₂-C₆)-Cy₁, -Oalquilo(C₁-C₆)-R₉, -C(O)-OR₈, -O-C(O)-R₈, -C(O)-NR₈R₈', -NR₈-C(O)-R₈', -NR₈-C(O)-OR₈', -SO₂NR₈R₈', o -SO₂-alquilo(C₁-C₆) o los sustituyentes de la pareja (R₄, R₅), forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con un grupo seleccionado de, alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -NR₁₀R₁₀', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo (Pág. 3, línea 14 a Pág. 4, línea 8).
-(CH)_n-C(COOR₈)-W n es un numero entero igual a 0 ó 1 R₈ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -CHR_aR_b, un grupo arilo, un grupo heteroarilo, un grupo arilalquilo(C₁-C₆), o un grupo heteroarilalquilo(C₁-C₆) R_a representa un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo (C₁-C₆) lineal o ramificado R_b representa un grupo -O-C(O)-O-R_c, un grupo -O-C(O)-NR_cR_c', o un grupo O-P(O)(OR_c)₂ W representa un átomo de oxígeno.	-(CR₁₂)_n-C(COOR₆)-O R₁₂ representa hidrógeno (Pág. 5, línea 1). n es un número entero igual a 0 o 1 (Pág.5, línea 3). R₆ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₈) lineal o ramificado, un grupo arilo, un grupo heteroarilo, un grupo arilalquilo(C₁-C₆), o un grupo heteroarilalquilo(C₁-C₆) (Pág. 4, líneas 10 a 12).
	 R₇ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

X_1, X_3, X_4 y X_5 independientemente uno de otro representan un átomo de carbono o un átomo de nitrógeno, X_2 representa un grupo $C-R_{26}$ o un átomo de nitrógeno. R_{26} representa un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, o un grupo ciano, E representa un anillo furilo, tienilo o pirrolilo, R_9 representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, $-Cy_2$, $-alquilo(C_1-C_6)-Cy_2$, $-alquenilo(C_2-C_6)-Cy_2$, $-alquinilo(C_2-C_6)-Cy_2$, $-Cy_2-Cy_3$, $-alquinilo(C_2-C_6)-O-Cy_2$, $-Cy_2$ alquilo(C_0-C_6)-O-alquilo(C_0-C_6)-Cy_3, un átomo de halógeno, un grupo ciano, $-C(O)R_{14}$, o $-C(O)-NR_{14}R_{14}'$, R_{10} representa un átomo de hidrógeno.	alquenilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, $-Cy_3$, alquilo(C_1-C_6)-Cy_3, $-alquenilo(C_2-C_6)-Cy_3$, $-alquinilo(C_2-C_6)-Cy_3$, $-Cy_3-Cy_4$, $-alquinilo(C_2-C_6)-Cy_3-Cy_4$, $-alquinilo(C_2-C_6)-O-Cy_3$, $-Cy_3$-alquilo(C_0-C_6)-O-alquilo(C_0-C_6)-Cy_4, un átomo de halógeno, un grupo ciano, $-C(O)R_{11}$, o $-C(O)-NR_{11}R_{11}'$ (Pág. 4, líneas 13 a 17).
 Y representa un átomo de nitrógeno o un grupo CR_3 Z representa un átomo de nitrógeno o un grupo CR_4 R_1 representa un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo hidroxialquilo(C_1-C_6), un grupo alcoxi(C_1-C_6) lineal o ramificado, grupo $-S$-alquilo(C_1-C_6), un grupo ciano, un grupo nitro, $-Cy_8$, $-alquilo(C_0-C_6)-NR_{11}R_{11}'$, $-O$ alquilo(C_1-C_6)-$NR_{11}R_{11}'$, $-O$-alquilo(C_1-C_6)-R_{12}, $-C(O)-OR_{11}$, $-O-C(O)-R_{11}$, $-C(O)-NR_{11}R_{11}'$, $-NR_{11}-C(O)-R_{11}'$, $-NR_{11}-C(O)-OR_{11}'$, $-alquilo(C_1-C_6)-NR_{11}-C(O)-R_{11}'$, $-SO_2$ $NR_{11}R_{11}'$, o $-SO_2$-alquilo(C_1-C_6), R_2, R_3, R_4 y R_5 independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo hidroxialquilo(C_1-C_6), un grupo	 X representa un átomo de carbono o de nitrógeno (Pág. 4, línea 9). A representa un grupo alquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un grupo alcoxi(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo $-S$-alquilo(C_1-C_6), un grupo polihaloalquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo hidroxialquilo(C_1-C_6), un grupo ciano, $NR_{10}R_{10}'$, $-Cy_6$ o un átomo de halógeno (Pág. 3, líneas 9 a 13). R_1, R_2 y R_3 representan un grupo alquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo hidroxialquilo(C_1-C_6), un grupo alcoxi(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo $-S$-alquilo(C_1-C_6), un grupo ciano, un grupo nitro, $-alquilo(C_0-C_6)-Cy_1$, $-alquenilo(C_2-C_6)-Cy_1$, $-alquinilo(C_2-C_6)-Cy_1$, $-O$-alquilo(C_1-C_6)-R_9, $-C(O)-OR_8$, $-O-C(O)-R_8$, $-C(O)-NR_8R_8'$, $-NR_8-C(O)-R_8'$, $-NR_8-C(O)-OR_8'$, $-SO_2NR_8R_8'$, o $-SO_2$-alquilo(C_1-C_6) o los sustituyentes de las parejas (R_1, R_2), (R_2, R_3), (R_1, R_3), forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

hidroxialquilo(C ₁ -C ₆), un grupo alcoxi(C ₁ -C ₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C ₁ -C ₆), un grupo ciano, un grupo nitro , -alquilo(C ₀ -C ₆)-NR ₁₁ R ₁₁ ', -O-Cy ₁ , -alquilo(C ₀ -C ₆)-Cy ₁ , -alqueno(C ₂ -C ₆)-Cy ₁ , -alquino(C ₂ -C ₆)-Cy ₁ , -O -alquilo(C ₁ -C ₆)-NR ₁₁ R ₁₁ ', -O-alquilo(C ₁ -C ₆) R ₁₂ , -C(O)-OR ₁₁ , -O-C(O)-R ₁₁ , -C(O)-NR ₁₁ R ₁₁ ', -NR ₁₁ -C(O)-R ₁₁ ', -NR ₁₁ -C(O)-OR ₁₁ ', -alquilo(C ₁ -C ₆)-NR ₁₁ -C(O)-R ₁₁ ', -SO ₂ -NR ₁₁ R ₁₁ ', o -SO ₂ -alquilo(C ₁ -C ₆), o los sustituyentes de la pareja (R ₁ , R ₂), forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con de 1 a 2 grupos seleccionados de halógeno, alquilo(C ₁ -C ₆) lineal o ramificado, -alquilo(C ₀ -C ₆)-NR ₁₁ R ₁₁ ', -NR ₁₃ R ₁₃ ', -alquilo(C ₀ -C ₆)-Cy ₁ o un oxo.	7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con un grupo seleccionado de, alquilo(C ₁ -C ₆) lineal o ramificado, -NR ₁₀ R ₁₀ ', -alquilo(C ₀ -C ₆)-Cy ₁ o un oxo (Pág. 3, línea 14 a Pág. 4, línea 8).
b) un taxano	b) un taxano (Pág. 31, líneas 21 a 23)

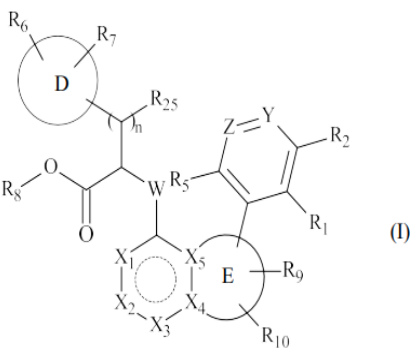
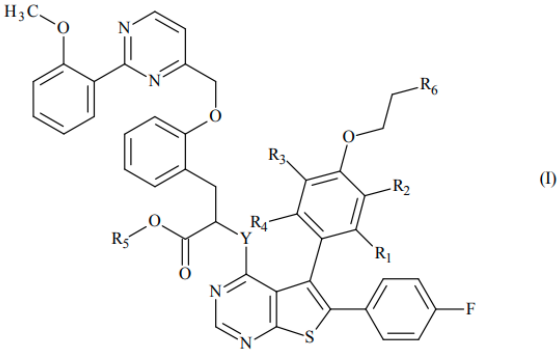
De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 17 habrían sido divulgadas previamente en el documento D6, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Se observa que la fórmula Markush (II) es una selección de la fórmula Markush (I) y se encuentra totalmente divulgada en el documento D6.

De esta manera las reivindicaciones 24 y 25 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

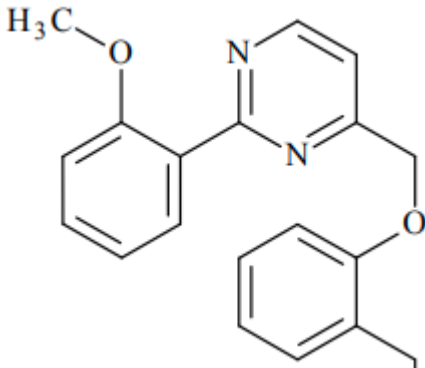
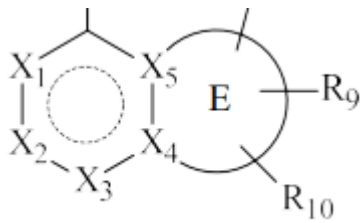
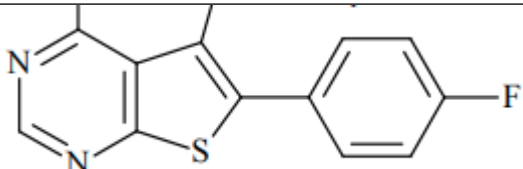
La reivindicación 17 consiste en: “*Composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en combinación con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables*” (Radicado N° NC2019/0007261 del 05 de julio de 2019).

Tabla 7. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D7
Composición farmacéutica que comprende una combinación de:	Composición farmacéutica (Pág. 20, líneas 21 a 23) que comprende una combinación de:
a) 	a)  (Pág. 3, línea 14)

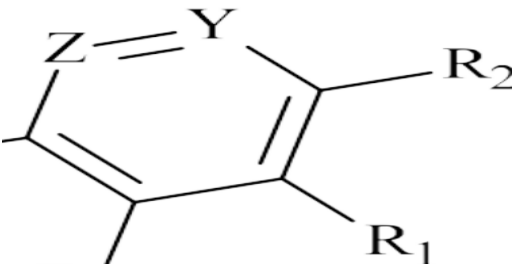
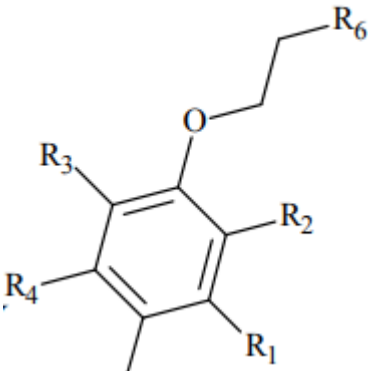
Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

D(R⁶)(R⁷) D representa un grupo cicloalquilo, un grupo heterocicloalquilo, un grupo arilo o un grupo heteroarilo R₆ y R₇ independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo alqueno(C₂-C₆) lineal o ramificado, un grupo alquino(C₂-C₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxí, un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S- alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁', -O-alquilo(C₁-C₆) -NR₁₁R₁₁', -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, alqueno(C₂-C₆)-Cy₁, -alquino(C₂-C₆)-Cy₁, -O-alquilo(C₁-C₆)-R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -OC(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁', -NR₁₁-C(O)-R₁₁', -NR₁₁-C(O)-OR₁₁', -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁ C(O)-R¹¹', -SO₂-NR₁₁R₁₁', o -SO₂ alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R⁶, R⁷), cuando se injertan en dos átomos de carbono adyacentes, forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con un grupo seleccionado de un grupo alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -NR₁₃R₁₃', -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo.	
-(CH)_n-C(COOR₈)-W n es un numero entero igual a 0 ó 1 R₈ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C₁-C₈) lineal o ramificado, un grupo -CHR_aR_b, un grupo arilo, un grupo heteroarilo, un grupo arilalquilo(C₁-C₆), o un grupo heteroarilalquilo(C₁-C₆) R_a representa un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo (C₁-C₆) lineal o ramificado R_b representa un grupo -O-C(O)-O-R_c, un grupo -O-C(O)-NR_cR_c', o un grupo O-P(O)(OR_c)₂ W representa NH o un átomo de oxígeno.	-CH₂(COOR₅)-Y R₅ representa un átomo de hidrógeno (Pág. 4, línea 11). Y representa un grupo NH o un átomo de oxígeno (Pág. 3, línea 16)
	

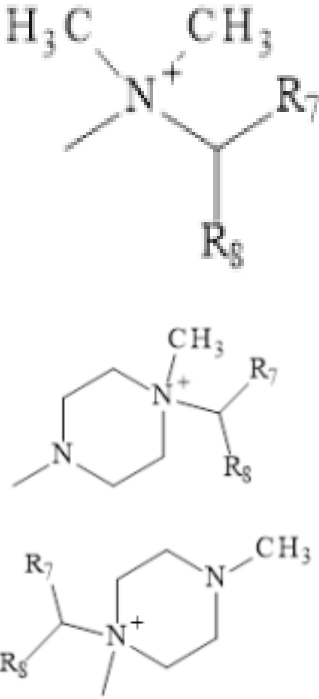
Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

X_1, X_3, X_4 y X_5 independientemente uno de otro representan un átomo de carbono o un átomo de nitrógeno, X_2 representa un grupo $C-R_{26}$ o un átomo de nitrógeno. R_{26} representa un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, o un grupo ciano, E representa un anillo furilo, tienilo o pirrolilo, R_9 representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, $-Cy_2$, $-alquilo(C_1-C_6)-Cy_2$, $-alquenilo(C_2-C_6)-Cy_2$, $-alquinilo(C_2-C_6)-Cy_2$, $-Cy_2-Cy_3$, $-alquinilo(C_2-C_6)-O-Cy_2$, $-Cy_2$ alquilo(C_0-C_6)-O-alquilo(C_0-C_6)-Cy_3, un átomo de halógeno, un grupo ciano, $-C(O)R_{14}$, o $-C(O)-NR_{14}R_{14}'$, Cy_2 es un grupo arilo R_{10} representa un átomo de hidrógeno.	
 Y representa un átomo de nitrógeno o un grupo CR_3 Z representa un átomo de nitrógeno o un grupo CR_4 R_1 representa un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo hidroxil, un grupo hidroxialquilo(C_1-C_6), un grupo alcoxi(C_1-C_6) lineal o ramificado, grupo $-S$-alquilo(C_1-C_6), un grupo ciano, un grupo nitro, $-Cy_8$, $-alquilo(C_0-C_6)-NR_{11}R_{11}'$, $-O$ alquilo(C_1-C_6)-$NR_{11}R_{11}'$, $-O$-alquilo(C_1-C_6)-R_{12}, $-C(O)-OR_{11}$, $-O-C(O)-R_{11}$, $-C(O)-NR_{11}R_{11}'$, $-NR_{11}-C(O)-R_{11}'$, $-NR_{11}-C(O)-OR_{11}'$, $-alquilo(C_1-C_6)-NR_{11}-C(O)-R_{11}'$, $-SO_2$ $NR_{11}R_{11}'$, o $-SO_2$-alquilo(C_1-C_6), R_2, R_3, R_4 y R_5 independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C_2-C_6) lineal o	 R_1 representa un grupo alquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un grupo alcoxi(C_1-C_6) lineal o ramificado, , un grupo $-S$-alquilo(C_1-C_6), un grupo polihaloalquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo hidroxil, un grupo hidroxialquilo(C_1-C_6), un grupo ciano, $-NR_9R_9'$, Cy_1 o un átomo de halógeno (Pág. 3, línea 18 a Pág. 4, línea 1). R_2, R_3 y R_4 independientemente uno de otro representan un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo alquilo(C_1-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquenilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un grupo alquinilo(C_2-C_6) lineal o ramificado, un grupo polihaloalquilo(C_1-C_6) lineal o

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

ramificado, un grupo alquínilo(C₂-C₆) lineal o ramificado, un polihaloalquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo hidroxí, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro , -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁' , -O-Cy₁, -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁, -alquénilo(C₂-C₆)-Cy₁, -alquínilo(C₂-C₆)-Cy₁, -O -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁R₁₁' , -O-alquilo(C₁-C₆) R₁₂, -C(O)-OR₁₁, -O-C(O)-R₁₁, -C(O)-NR₁₁R₁₁' , -NR₁₁-C(O)-R₁₁' , -NR₁₁C(O)-OR₁₁' , -alquilo(C₁-C₆)-NR₁₁-C(O)-R₁₁' , -SO₂ -NR₁₁R₁₁' , o -SO₂-alquilo(C₁-C₆), o los sustituyentes de la pareja (R₁, R₂), forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un anillo aromático o no aromático compuesto por de 5 a 7 miembros en el anillo, que puede contener de 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, azufre y nitrógeno, entendiéndose que el anillo resultante puede estar sustituido con de 1 a 2 grupos seleccionados de halógeno, alquilo(C₁-C₆) lineal o ramificado, -alquilo(C₀-C₆)-NR₁₁R₁₁' , -NR₁₃R₁₃' , -alquilo(C₀-C₆)-Cy₁ o un oxo.	o ramificado, un grupo hidroxí, un grupo hidroxialquilo(C₁-C₆), un grupo alcoxi(C₁-C₆) lineal o ramificado, un grupo -S-alquilo(C₁-C₆), un grupo ciano, un grupo nitro, -alquilo(C₀-C₆)-NR₉R₉' , -O-alquilo(C₀-C₆)-NR₉R₉' , -C(O)-OR₉, -O-C(O)-R₉, -C(O)-NR₉R₉' , -NR₉-C(O)-R₉' , -NR₉-C(O)-OR₉' , -alquilo(C₁-C₆)-NR₉-C(O)-R₉' , -SO₂NR₉R₉' , -SO₂-alquilo(C₁-C₆). (Pág. 4, líneas 2 a 10). R₅ representa un átomo de hidrógeno (Pág. 4, línea 11). R₆ representa el grupo  o
b) un taxano	b) un taxano (Pág. 20, líneas 21 a 23)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 17 habían sido divulgadas previamente en el documento D7, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Se observa que la fórmula Markush (II) es una selección de la fórmula Markush (I) y se encuentra totalmente divulgada en el documento D6.

De esta manera las reivindicaciones 24 y 25 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7. 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	WO2016207217	17, 24 y 25	Novedad
D2	WO2016207216	17, 24 y 25	Novedad
D3	WO2016207226	17, 24 y 25	Novedad

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

D4	EP2886545	17, 24 y 25	Novedad
D5	WO2016207225	17, 24 y 25	Novedad
D6	CO 14282098	17, 24 y 25	Novedad
D7	CO NC2018/0007443	17, 24 y 25	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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0007261		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/050298		05 de enero de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
06 de enero de 2017				x					
Solicitante									
NOVARTIS AG, LES LABORATOIRES SERVIER									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	18-23	Art. 15	-	Art. 20	1-16 y 26-29	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				17, 24 y 25					
Palabras clave utilizadas				MCL-1 INHIBITOR, TAXANE BÚSQUEDA ESTRUCTURAL					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/337, A61K 31/519, A61K 45/06, 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	CO 14282098	09/03/2015	17, 24 y 25	Págs. 3 a 31			X		
	CO NC2018/0007443	19/01/2016 (prioridad)	17,24 y 25	Págs. 3 a 21			X		
ISA	WO2016207217	29/12/2016	17, 24 y 25	Págs. 2 a 28			X		
	WO2016207216	29/12/2016	17, 24 y 25	Págs. 2 a 26			X		
	WO2016207226	29/12/2016	17, 24 y 25	Págs. 2 a 24			X		
	EP2886545	24/06/2015	17, 24 y 25	Págs. 2 a 17			X		
	US2015352097	10/12/2015	-	-			A		
	WO2017125224	27/06/2017	-	-			A,P		
PATBASE	WO2016207225	29/12/2016	17, 24 y 25	Págs. 2 a 21			X		
⁽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.									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con				

Oficio N° 3085 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007261

“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.	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: (09/02/2022)	