

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4053 de 24 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011591

Señor
JANSSEN PHARMACEUTICA NV.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“TERAPIA DE COMBINACIÓN PARA CÁNCER DE PRÓSTATA”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/026661

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de abril de 2018.

PRIORIDAD: US 62/485,164 13 de abril de 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 30 de noviembre de 2021, bajo el número NC2019/0011591, 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 10 del radicado N° NC2019/0011591 del 30 de noviembre de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar terapias farmacológicas alternativas, que sean eficaces para el tratamiento de cáncer de próstata en pacientes que no responden inicialmente o se vuelven refractarios a los tratamientos que existen actualmente.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que comprenden esencialmente niraparib, acetato de abiraterona, o prednisona en cantidades terapéuticamente eficaces para el tratamiento de cánceres de próstata resistente a hormonas, de alto riesgo y resistentes a la castración.

3. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es composiciones para el tratamiento farmacológico de cánceres de próstata resistente a hormonas, de alto riesgo y resistentes a la castración, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento Ensayo NCT01576172 (Brazos e intervenciones).



Oficio N° 4053 de 24 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011591

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Una composición farmacéutica que comprende niraparib y acetato de abiraterona (reivindicaciones 1 a 5)

Grupo inventivo 2: una composición farmacéutica que comprende prednisona o prednisolona (reivindicaciones 1 a 10).

Grupo inventivo 3: Una composición farmacéutica que comprende niraparib (reivindicaciones 6 a 10)

Grupo inventivo 4: Una composición farmacéutica que comprende acetato de abiraterona (reivindicaciones 6 a 10)

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de abril 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	Ensayo NCT01576172, National Cancer Institute (NCI)	"Ph II Study to Evaluate Olaparib With Abiraterone in Treating Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer"	12 de abril de 2012
D3	Sandhu S. K., et al. <i>The lancet oncology</i>	"The poly(ADP-ribose) polymerase inhibitor niraparib (MK4827) in BRCA mutation carriers and patients with sporadic cancer: a phase 1 dose-escalation trial"	14 de agosto de 2013

D2¹ divulga la eficacia, seguridad y tolerabilidad de olaparib con abiraterona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, la abiterona es administrada con prednisona o prednisolona (Resumen).

¹National Cancer Institute (NCI). "Ph II Study to Evaluate Olaparib With Abiraterone in Treating Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer", ClinicalTrials.gov. 30 de octubre de 2013. Recuperado de Internet: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01972217>

Oficio N° 4053 de 24 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011591

D3² divulga la seguridad, dosis máxima tolerada, perfiles farmacocinéticos y farmacodinámicos y la actividad antitumoral de niraparib en cáncer de ovario, pulmón y próstata.

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

El grupo inventivo 1 consiste en: “Una composición farmacéutica que comprende niraparib y acetato de abiraterona” (Radicado N° NC2019/0011591 del 30 de noviembre de 2021).

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

Características esenciales	D2	D3
Composición que comprende:	Administración de:	Administración de:
niraparib y	200 o 300mg Oliparib (Brazos e intervenciones)	30 mg a 400 mg niraparib (Resumen, Métodos).
acetato de abiraterona	1000mg de acetato de abiraterona (Brazos e intervenciones)	---

D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga la administración de 200 o 300mg Oliparib y 1000mg de acetato de abiraterona (Brazos e intervenciones), este documento también divulga que el olaparib es un inhibidor de la enzima poli adenosina 5' difosfato ribosa polimerasa (PARP) y combinado con acetato de abiraterona es útil en el tratamiento de cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (Resultados del estudio).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D2 consiste en la presencia de niraparib en lugar de oliparib.

No se evidencia un efecto asociado al incluir niraparib ya que es un inhibidor de la PARP al igual que olaparib.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D2 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir niraparib para obtener una composición para el tratamiento de cáncer de próstata, ya está divulgado en D3 que se refiere a la administración oral de 300 mg de niraparib a pacientes con cáncer de próstata resistente a castración (pág. 884, fig. 1)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el niraparib de D3 en D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

². Sandhu, S. K., et al. (2013). The poly (ADP-ribose) polymerase inhibitor niraparib (MK4827) in BRCA mutation carriers and patients with sporadic cancer: a phase 1 dose-escalation trial. The lancet oncology, 14(9), 882-8927. Recuperado de [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(13\)70240-7](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(13)70240-7).



Oficio N° 4053 de 24 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011591

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

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	Ensayo NCT01576172, National Cancer Institute (NCI)	1 a 5	Nivel Inventivo
D2	Sandhu S. K., et al. <i>The lancet oncology</i>	1 a 5	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante argumenta que *“mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el Examinador en su concepto técnico”*.

Al respecto esta Oficina aclara que, aunque se aceptan las modificaciones radicadas el 30 de noviembre de 2021, bajo el número NC2019/0011591, estas carecen de unidad de invención de acuerdo con el ítem 3 del presente examen de patentabilidad.

Argumentos respecto a D1

El solicitante sostiene que *“los antecedentes citados por el examinador no sugieren ni hacen evidentes las ventajas técnicas del método reivindicado por la presente solicitud”*, continua argumentando que *“es de relevancia de la presente solicitud, las primeras dos presentaciones: (...) que estaban disponibles antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud (13 de abril de 2017)”* continua afirmando que antes de la fecha de prioridad *“D1 no reveló la combinación reclamada de niraparib y acetato de abiraterona y prednisona o prednisolona, sino que se refirió a una combinación de niraparib y apalutamida”*.

Al respecto esta Oficina aclara que en el capítulo reivindicatorio se reclaman varias composiciones que carecen de unidad de invención. Esta oficina procedió a examinar el grupo inventivo 1 relacionado con una composición que comprende niraparib y acetato de abiraterona, la cual carece de nivel inventivo de acuerdo con lo divulgado en los documentos D2 y D3 y lo descrito en el ítem 5.1.

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

Oficio N° **4053** de **24 de marzo de 2022**

Ref. Expediente N° NC2019/0011591

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° 4053 de 24 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011591

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0011591		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/026661		9 de abril de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
13/04/2017				X					
Solicitante									
JANSSEN PHARMACEUTICA NV									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		6 a 10	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 5
Palabras clave utilizadas	niraparib AND abiraterone AND prednisone OR prednisolone AND Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer. PARP inhibitor AND CYP17 inhibitor AND Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/454, A61K 31/573, A61K 31/58, A61P 35/00

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⁾
ISA	US2014336157	13/11/2014	-	-	A
	US 20160279149	29/09/2016	-	-	A
	WO2017013237	26/01/2017	-	-	A
Espacenet	US20150133416	14/05/2015	-	-	A
	WO2016044701	24/03/2016	-	-	A
Google patents	CN101768199	07/07/2010	-	-	A
	US9457028	04/10/2016	-	-	A
	CN105254572	20/01/2016	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		National Cancer Institute (NCI). "Ph II Study to Evaluate Olaparib With Abiraterone in Treating Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer", ClinicalTrials.gov. 30 de octubre de 2013. Recuperado de Internet: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01972217 (Y)			
		Sandhu, S. K., et al. (2013). The poly (ADP-ribose) polymerase inhibitor niraparib (MK4827) in BRCA mutation carriers and patients with sporadic cancer: a phase 1 dose-escalation trial. <i>The lancet oncology</i> , 14(9), 882-8927. Recupeado de https://doi.org/10.1016/S1470-2045(13)70240-7 (Y)			
		Janssen Research & Development, LLC. "A Safety and Pharmacokinetics Study of Niraparib Plus an Androgen Receptor-Targeted Therapy in Men With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (BEDIVERE)", ClinicalTrials.gov,5. Octubre de 2016. Recuperado de Internet: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02924766 (A)			
		National Cancer Institute (NCI). "Abiraterone Acetate and Prednisone With or Without Veliparib in Treating Patients With Metastatic Castration-Resistant Prostate			



Oficio N° 4053 de 24 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011591

	Cancer", ClinicalTrials.gov. 12 de abril de 2012. Recuperado de Internet: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01576172 (A) Ryan, C. J., et al (2015). Abiraterone acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naïve men with metastatic castration-resistant prostate cancer (COU-AA-302): final overall survival analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. <i>The Lancet. Oncology</i>, 16(2), 152–160. https://doi.org/10.1016/S1470-2045(14)71205-7 (A)
(?) 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: 02/03/2022	
Examinador: Diana Rey	

