

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10841 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005223

Señores
TESARO, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “TERAPIAS DE COMBINACIÓN Y USOS DE LAS MISMAS”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/054606
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de octubre de 2018.
PRIORIDAD: US 62/569,239 06 de octubre 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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el radicado N° NC2020/0009988 el 17 de noviembre de 2020, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar métodos farmacológicos alternativos para tratar cánceres de mama triple negativos (CMTN) o cáncer ovárico.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea kits que comprenden un primer agente que inhibe la poli [ADP-ribosa] polimerasa (PARP), el niraparib y un inhibidor de la angiogénesis.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio radicado N° NC2020/0009988 el 17 de noviembre de 2020.

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.

Oficio N° 10841 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005223

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones dado que es una generalización de la invención y la particulariza según lo reclamado, por lo cual se sugiere el siguiente título: "KITS QUE COMPRENDEN NIRAPARIB Y UN INHIBIDOR DE LA ANGIOGÉNESIS".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que:

Las reivindicaciones 1 a 3, 11 a 14 no son concisas ya que las expresiones: " *un inhibidor de la angiogénesis*" (reiv. 1), "inhibidor de la angiogénesis inhibe una ruta del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) / receptor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR)" (reiv. 2 y 3), "tercer agente" (reiv 11), "agente radioterapéutico, un agente anti-inmunosupresor o agente inmunoestimulador, o un agente quimioterapéutico" (reiv. 12) o "un agente anti-PD-1, un agente anti-PD-L1, un agente anti-CTLA4, un agente anti-TIM-3, un agente anti-LAG-3, un agente estimulante de GITR (proteína relacionada con TNFR inducida por glucocorticoides), un agente anti- IDO, un agente anti-ICOS, un agente anti-OX40, un agente anti-CSF1R, un agente de señalización de quimiocinas, o un agente estimulante de la señal de citocina"(reiv. 13) o "PD-L1 millamolécula" (reiv. 14), comprenden un número muy extenso de compuestos que no han sido probados ni sustentados en el capítulo descriptivo, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 4, 6 y 14 hacen referencia a "OPT-302" (reiv. 4), "SU6668" (reiv. 6), "PDR001, REGN2810 (SAR-439684), BGB-A317, BI 754091, IBI308, INCSHR-1210, JNJ-63723283, JS-001, MEDI0680 (AMP-514), MGA-012, PF-06801591, REGN-2810, TSR-042, CX-072, FAZ053, LY3300054" (reiv. 14) son códigos que se le asignan a una molécula, pero no definen el producto ni son características esenciales del producto. Se sugiere definir los compuestos según su denominación común internacional o nombre químico.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.3. Descripción

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y con ocasión a la solicitud en estudio se encuentra que, los componentes de la invención no pueden estar referenciados únicamente mediante sus códigos asignados antes de su comercialización o marca registrada como ocurre con los códigos: "OPT-302" (págs. 7, 64, 74), "SU6668" (págs. 5, 8, 32, 63, 64, 66, 73 y 75), "TNP-470, CM101, SU5416, DS 4152, AGM 12470, neovastat (marca registrada), RO4929097, MRK-003, MK-0752, PF03084014, MEDI0639, honokiol, OMP-



Oficio N° 10841 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005223

21M18, Flt2-11, CBO-P11, Je-11, V1” (págs. 5, 32, 63, 64, 66, 73, 75) o “PDR001, REGN2810 (SAR-439684), BGB-A317, BI 754091, IBI308, INCSHR-1210, JNJ-63723283, JS-001, MEDI0680 (AMP-514), MGA-012, PF-06801591, REGN-2810, TSR-042, CX-072, FAZ053, LY3300054” (págs. 11, 67, 76 y 77), “ABT-767, AZD 2461, BGB-290, BGP 15, CEP9722, E7016, E7449, INO1001, JPI 289, MP 124, ONO2231, SC 101914, WW 46, CEP 8983, DR 2313, IMP 4297, JPI 547, MP 124, NU 1025, NU 1064, NU 1076, NU1085, PD 128763, R 503, R554, SBP 101 o SC 101914” (págs. 3, 44, 65 y 71) ya que dichos códigos no definen los compuestos, se tienen que definir de acuerdo a su denominación común internacional, nombre químico o en el caso de los anticuerpos por sus secuencias y CDRs. Se sugiere aclarar cuáles son las características de los productos en cuestión.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de octubre 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
D1	Mirza, M. R., et al. <i>Journal of Clinical Oncology</i>	“A phase I study of bevacizumab in combination with niraparib in patients with platinum-sensitive epithelial ovarian cancer: The ENGOT-OV24/AVANOVA1 trial”	20 de mayo de 2016
D2	WO2010/091140	“Treatment of lung cancer with a PARP inhibitor in combination with a growth factor inhibitor”	12 de agosto de 2010

D1¹ divulga un estudio sobre la seguridad, tolerabilidad y la dosis recomendada de fase 2 (RP2D) de la combinación de niraparib, un inhibidor de PARP y bevacizumab (Background).

D2² divulga método para tratar el cáncer de pulmón, que comprende administrar a un sujeto al menos un inhibidor de PARP en combinación con al menos un inhibidor del factor de crecimiento (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

¹Mirza, M. R., et al. (2016). A phase I study of bevacizumab in combination with niraparib in patients with platinum-sensitive epithelial ovarian cancer: The ENGOT-OV24/AVANOVA1 trial. *Journal of Clinical Oncology* 34, no. 15_suppl (May 20, 2016) 5555-5555. DOI: 10.1200/JCO.2016.34.15_suppl.555. Recuperado de https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2016.34.15_suppl.5555.

²<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2010091140>

Oficio N° 10841 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005223

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0009988 el 17 de noviembre de 2020) refiere a: *“Un kit que comprende un primer agente que inhibe la polimerasa de poli [ADPribosa] (PARP), en donde el primer agente es niraparib o una sal o derivado farmacéuticamente aceptable del mismo; y un segundo agente, en donde el segundo agente comprende un inhibidor de la angiogénesis”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un kit que comprende:	Combinación de (Methods):	Kit que comprende (párr. [0013])
niraparib y	niraparib 100mg, 200mg o 300mg (Methods)	un inhibidor de PARP y (párr. [0013])
inhibidor de la angiogénesis	bevacizumab 15 mg/kg (Methods)	un inhibidor del factor de crecimiento (párr. [0013]) ejemplo inhibidor del receptor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR) (párr. [0017])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una combinación de una dosis fija de bevacizumab (15 mg/kg) con niraparib en dosis escalonada (100 mg, 200 mg o 300 mg) (Methods) para el tratamiento del cáncer epitelial de ovario sensible al platino (título).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la combinación de niraparib y bevacizumab divulgada en D1, consiste en que dichos compuestos se encuentran en un kit.

No hay evidencia de que el incluir específicamente los compuestos en un kit proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la eficacia de la combinación de niraparib y bevacizumab en el tratamiento de cáncer ovárico ya había sido previsto en dicho documento (Conclusions).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la combinación conocida en D1 con el fin de proporcionar una forma de entrega alternativa?

Sin embargo, el incluir kit, ya está divulgado en D2 que se refiere a Kit que comprende un inhibidor de PARP y un inhibidor del factor de crecimiento, por ejemplo, un inhibidor del receptor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR) (párr. [0013] y [0017]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir niraparib (un inhibidor de PARP) y bevacizumab (un inhibidor VEGFR), como se enseña en D1, en un kit como el de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona que el inhibidor VEGFR es aflibercep, pazopanib, sunitinib, sorafenib, axitinib, vandetanib, semaxanib, vatalanib, tivozanib, cediranib (párr. [0042], [0043], [0079], [0080], [0083], reiv 1), la invención además comprende radioterapia, inmunoterapia y quimioterapia (párr. [0008] y reiv. 15).

Oficio N° 10841 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005223

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al kit de la reivindicación, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Mirza, M. R., et al. <i>Journal of Clinical Oncology</i>	1 a 14	Nivel inventivo
D2	WO2010/091140	1 a 14	Nivel inventivo

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° 10841 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005223

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0005223		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/054606		5 de octubre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
06/10/2017				X					
Solicitante									
TESARO, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 14
Palabras clave utilizadas	Kit AND poly [ADP-ribose] polymerase (PARP) inhibitor OR niraparib and angiogenesis inhibitor or VEGFR inhibitor and breast cancer or ovarian cancer.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 45/00, 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⁾
ISA EPO	WO 2017142871	24/08/2017	-	-	A
	US 2009123419	14/05/2009	-	-	A
	WO 2009064738	22/05/2009	-	-	A
USPTO	WO2014138101	12/09/2014	-	-	A
	WO2017075091	04/05/2017	-	-	A
	US2012207856	16/08/2012	-	-	A
	WO2010091140	12/08/2010	1 a 14	Resumen, párr. [0008], párr. [0013], [0017], párr. [0042], [0043], [0079], [0080], [0083], reiv 1 y reiv. 15	Y
Googlepatent	US20170100368	13/04/2017	-	-	A
	WO2017031442	23/02/2017	-	-	A
	US7732491	08/06/2010	-	-	A
	US20130195847	01/08/2013	-	-	A
Google Académico	Mirza, M. R., et al. (2016).	20/05/2016	1 a 14	Background, Methods and Conclusions	Y
	Kanjanapan, Y. et al. (2017).	07/04/2017	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)			Mirza, M. R., et al. (2016). A phase I study of bevacizumab in combination with niraparib in patients with platinum-sensitive epithelial ovarian cancer: The ENGOT-OV24/AVANOVA1 trial. <i>Journal of Clinical Oncology</i> 34, no. 15_suppl (May 20,		
Anellido A. A. (Fecha) Título del artículo					

Oficio N° 10841 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005223

Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	2016) 5555-5555. DOI: 10.1200/JCO.2016.34.15_suppl.555. Recuperado de https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2016.34.15_suppl.5555 Kanjapan, Y. et al. (2017). Niraparib for the treatment of ovarian cancer. <i>Expert Opinion on Pharmacotherapy</i> , 18(6), 631-640. Recuperado de: https://doi.org/10.1080/14656566.2017.1297423
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.	
Fecha del reporte de búsqueda: (03/07/2022)	