

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21648 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004947

Señores
DEBIOPHARM INTERNATIONAL S.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “REGÍMENES DE DOSIFICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS AVANZADO LOCALMENTE”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2020/076994

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de septiembre de 2020.

PRIORIDAD: US 62/905,703 de 25 de septiembre de 2019.

US 63/016,762 de 28 de abril de 2020.

EP 20184601.1 de 7 de julio de 2020.

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 1 de marzo de 2023 bajo el número NC2023/0002484, 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 no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente.

Toda vez que, que en las reivindicaciones 1 a 8 se incluye un kit que comprende una primera composición farmacéutica que comprende un antagonista del inhibidor de las proteínas de la apoptosis (“IAP”); y una segunda composición farmacéutica que comprende un fármaco quimioterapéutico con base en platino, kit que no había sido divulgado inicialmente, pues, en la descripción y en el capítulo reivindicatorio inicial, se menciona de manera general, sin divulgar los elementos de la composición de las partes del kit, tales como los excipientes y principios activos, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud.

En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2022/0004947 el 20 de abril de 2022.

2. Objeto de la invención

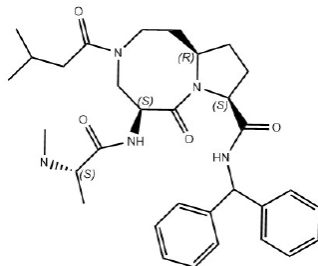
El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar métodos de tratamiento de un paciente humano con carcinoma de célula escamosa localmente avanzado.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método de tratamiento que comprende administrar al paciente humano, que lo necesita, uno o más

Oficio N° 21648 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004947

antagonistas de los inhibidores de las proteínas de la apoptosis (IAP), tales como (5S,8S,10aR)-N-benzhidril-5-[[[(2S)-2-(metilamino)-propanoil]amino]-3-(3-metilbutanoil)-6-oxo-1,2,4,5,8,9,10,10a-octahidropirrol[1,2-a][1,5]diazocin-8-carboxamida o {(5S,8S,10aR)-N-benzhidril-5-((S)-2-(metilamino) propanamido)-3-(3-metilbutanoil)-6-oxodecahidropirrol[1,2-a][1,5]diazocin-8-carboxamida}, también conocido como Debio 1143 o xevinapant, o sales farmacéuticamente aceptables del mismo, teniendo la estructura de más abajo



LCL-161, o sales farmacéuticamente aceptables del mismo, CUDC 427/GDC 0917, o sales farmacéuticamente aceptables del mismo, birinapant, o sales farmacéuticamente aceptables del mismo, AZD5582, o sales farmacéuticamente aceptables del mismo, APG-1387, o sales farmacéuticamente aceptables del mismo, ASTX660, o sales farmacéuticamente aceptables del mismo, SBP-0636457, y/o JP1201, o sales farmacéuticamente aceptables del mismo.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 20 de abril de 2022.

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, 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 26 del radicado N° NC2022/0004947 del 20 de abril de 2022.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1 a 26 no es patentable, toda vez que, reclaman un método para el tratamiento de un paciente humano.

Oficio N° 21648 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004947

5. De la solicitud de patente

5.1. 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:

El capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger.

Las reivindicaciones 1 a 26 mencionan el "compuesto A" sin precisar su nombre y/o estructura molecular, por lo tanto, se requiere definirlo de manera adecuada.

Los términos "uno o más", "al menos", "combinaciones de los mismos", "o" y "alrededor", mencionados en el capítulo reivindicatorio, son relativos por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos o rangos concretos.

Las reivindicaciones 1 a 26 no son concisas porque las definiciones de antagonistas de los inhibidores de las proteínas de la apoptosis o antagonista de IAPs y un fármaco quimioterapéutico en base a platino comprenden un número muy extenso de alternativas, 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 1 a 26 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de antagonistas de los inhibidores de las proteínas de la apoptosis o antagonista de IAPs y un fármaco quimioterapéutico en base a platino son grupos funcionales y no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos o combinaciones que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

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

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.

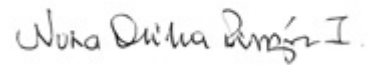
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo

Oficio N° **21648** de **4 de diciembre de 2025**

Ref. Expediente N° NC2022/0004947

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.



Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 21648 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004947

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0004947		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/EP2020/076994		25 de septiembre de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
25 de septiembre de 2019				X					
Solicitante									
DEBIOPHARM INTERNATIONAL S.A.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1 a 26	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	-
Palabras clave utilizadas	Combination, IAP antagonist, anti-PD-1, cisplatin.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/395, A61K 31/282, A61P 35/00, A61K 45/06
	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	Sin resultados	-	-	-	-
ISA	WO2019122941	27/06/2019	-	-	A
	CN107001326	1/08/2017	-	-	A
STNext	WO2008014238	31/01/2008	-	-	A
	US20080020986	24/01/2008	-	-	A
Orbit	US20080279932	02/08/2006	-	-	A
Patbase	US2017182003	29/06/2017	-	-	A
Googlepatent	US2014255300	11/09/2014	-	-	A
⁽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 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.		
“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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		



Oficio N° 21648 de 4 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004947

“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.	“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: (3/12/2025)	

