

RAD: 10-123058- -9	FECHA: 2013-05-03 16:58:15
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto:	Radicación:	10-123058- 9
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	8303
	Folios:	5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2009/000985				
Fecha de Presentación Internacional	04/03/2009				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

Descripción:	Folios 58 a 79	05/Octubre/2010
Reivindicaciones:	Folios 80 a 82	05/Octubre/2010
	Folios 102 a 103	28/Diciembre/2010
	Folios 118 a 119	06/Marzo/2013
Dibujos:	Folios 84 a 89	05/Octubre/2010
Respuesta del solicitante:	Folios 108 a 114	06/Marzo/2013
Prioridad:	JP 2008-055284	05/Marzo/2008

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

Se aceptan las modificaciones al capítulo reivindicatorio en los folios 118 a 119 ya que no amplían la materia inicialmente presentada, y sobre dicho capítulo se hace el examen de patentabilidad.

2do Art. 45

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que 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. En la presente solicitud se estudiarán las 6 reivindicaciones de los folios 118 a 119, ya que el solicitante canceló la tasa correspondiente.

Título de la solicitud: “Uso de un derivado del colestanol o un clatrato ciclodextrina del mismo en combinación con un agente antitumoral para la quimioterapia contra el cáncer”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar agentes quimioterapéuticos derivados de colestanol que tienen menos efectos secundarios y una excelente eficiencia.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un agente quimioterapéutico contra el cáncer que incluye un derivado del colestanol representado en la fórmula 1 en donde G representa GlcNAc-Gal-, BlcNAc-Gal-Glc-, Fuc-Gal, Gal-Glc, Gal-, GlcNAc-.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 031/704

5. De la solicitud de patente

Titulo

El título hace referencia a una composición “quimioterapéutica”, se sugiere al solicitante modificarlo puesto que la palabra “quimioterapéutica” hace referencia al tratamiento de una enfermedad, materia no patentable bajo Art. 20 literal d) D486.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 05/Marzo/2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D3	WO2007026869	Antitumor agent	08/Marzo/2007
D4	ES2198429	High drug:lipid formulations of liposomal-antineoplastic agents	01/Febrero/2004

El documento D3¹ divulga un medicamento que contiene un compuesto de azúcar-colestanol como un ingrediente activo.

El documento D4² divulga formulaciones y métodos para hacer liposomas que contengan agentes antineoplásicos

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

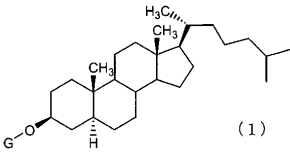
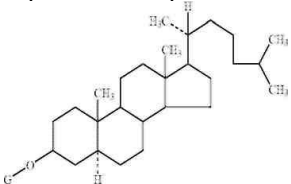
Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una composición quimioterapéutica contra el cáncer, caracterizada porque la composición comprende, en combinación, un derivado del colestanol representado por la fórmula (1): (ver folio 118) en donde G representa GlcNAc-

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2007026869A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070308&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=ES&NR=2198429T3&KC=T3&FT=D&ND=3&date=20040201&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Gal o GlcNAc-, o un compuesto de inclusión de ciclodextrina del mismo, y un agente contra el cáncer, en donde el agente contra el cáncer es una o más especies seleccionadas de grupo que consiste de un agente contra el cáncer taxano, un agente contra el cáncer de complejo de platino, un compuesto de pemetrexed, y fluorouracilo.”...

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

Características esenciales	D3	D4
Composición	Composición	Composición
Derivado del colestanol representado por la formula (1):  (1) donde G representa GlcNAc-Gal-, GlcNAc-Gal-Glc-, Fuc-Gal-, Gal-Glc-, Gal-, o GlcNAc-	Derivado del colestanol representado por la formula:  donde G representa GlcNAc-Gal-, GlcNAc-Gal-Glc-, Fuc-Gal-, Gal-Glc-, or Gal- (Párr. [0002] Fig. 1)	Colestanol (Col. 13 Líneas 37 a 43)
Compuesto de inclusión de ciclodextrina	Formulación liposomal o compuesto de inclusión de ciclodextrina (Ejemplo 1 Párr. [0045])	Formulaciones liposomales (Col 1 líneas 5 a 10)
Combinación con otros agentes contra cáncer: taxano, complejo de platino, pemetrexed y fluorouracilo		5-Fluoroacilo, ciclofosfamida (Col. 1 Líneas 30 a 35), o cisplatino (Ejemplo 33 Col 32 Líneas 37 a 43)

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la solicitud porque divulga composiciones que contienen derivados de colestanol representados por la formula idéntica a la formula I de la presente solicitud, donde G puede ser GlcNAc-Gal-, GlcNAc-Gal-Glc-, Fuc-Gal-, Gal-Glc-, or Gal- (Párr. [0002] Fig. 1), dichas composiciones son obtenidas en formulaciones liposomales o en compuestos de inclusión de ciclodextrina (Ejemplo 1 Párr. [0045]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D3 consiste en que la solicitud se refiere a composiciones que contienen el derivado de colestanol en combinación con otros agentes contra el cáncer.

El efecto que logra el incluir la combinación de derivados de colestanol con otros agentes anti-cáncer en formulaciones liposomales o compuestos de inclusión de ciclodextrina es que mejora su efectividad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el la composición conocido en el documento D1 potencializar su efecto en la terapia contra cáncer”.

Sin embargo, la utilización de combinación de agentes anti-cancerígenos es bien conocida en el estado de la técnica³, por otra parte específicamente el documento D4 divulga formulaciones liposomales que pueden contener colestanol (Col. 13 Líneas 37 a 43) y 5-fluoroacilo, ciclofosfamida (Col. 1 Líneas 30 a 35) o cisplatino (Ejemplo 33 Col 32 Líneas 37 a 43).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría otros agentes contra cáncer como los divulgados en el documento D4 en las formulaciones que contienen derivados de colestanol del documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 6 no contienen características esenciales que hagan novedosa la

³US2006165744 divulga formulaciones liposomales de dos o más agente anti cancerígenos entre los que se encuentran 5-Fluoroacilo y cisplatino (Párr. [0022])

solicitud por cual se considera tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	WO2007026869	1 a 6	Nivel inventivo
D4	ES2198429	1 a 6	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto al estudio de nivel inventivo

El señor solicitante afirma que ninguna de las anterioridades (documento D1 y D2) afecta el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud puesto que no sugiere la combinación de un derivado de colestanol con un segundo agente contra el cáncer. Se aclara al solicitante que sus argumentos son válidos, sin embargo el examinador encontró en el estado de la técnica dos documentos que si afectan el nivel inventivo de la presente solicitud puesto que sugieren la combinación de colestanol (o un derivado del mismo) en combinación con otros agentes anti-cáncer tal como se sustenta en el análisis de patentabilidad.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-05-07

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon