

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-123058- 00011-0000

Fecha: 2013-09-12 16:50:22 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **10.123.058**
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPOSICIÓN QUE
COMPRENDE UN DERIVADO DE COLESTANOL O UN
CLATRATO DE CICLODEXTRINA DEL MISMO EN
COMBINACIÓN CON UN AGENTE ANTICANCERÍGENO**
Solicitante : OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. AND NATIONAL
UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY
Fecha de solicitud : 05 de Octubre de 2010

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **8303** notificado por fijación en lista el 7 de mayo de 2013.

2. Mediante memorial del 1 de agosto de 2013 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **8303**.

3. Mediante oficio No. **8303** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del título, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 6 en vista de los documentos D1: WO2007026869 y D2: ES2198429.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo título.

El título se ha modificado de la siguiente manera:

“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE COLESTANOL O UN CLATRATO DE CICLODEXTRINA DEL MISMO EN COMBINACIÓN CON UN AGENTE ANTICANCERÍGENO”.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad del título se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo título para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2 Argumentos a favor de la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema

técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

Inicialmente, mi representada desea poner de presente a su Despacho que para que un efecto sinérgico sea considerado como una actividad conocida, lo importante es verificar si un inventor practicó y confirmó realmente el efecto de una invención de manera suficiente para reconocerla como su invención. Esto tiene mucha influencia para decidir el alcance de protección de una invención o el estado de la técnica anterior para invenciones posteriores. Si un inventor anterior realmente conduce un experimento sobre su invención y la describe como un ejemplo, su invención pertenecería al alcance del derecho del inventor y posteriores inventores no podrían tener ningún derecho sobre esta.

Sin embargo, si un inventor anterior describió su especificación muy ampliamente sin experimentos o confirmación real sobre los efectos, el alcance del derecho del inventor anterior debe estar restringido, y también se le debe otorgar una compensación a un inventor posterior que descubra nuevos hechos (efectos sinérgicos) a la invención anterior para contribuir con el desarrollo de la tecnología. Sin tal consideración, si todos los derechos se deben dar al inventor anterior solo porque él describió muy ampliamente esta especificación esto desalentaría a posteriores inventores ya que impediría el desarrollo de la ciencia por cuanto a nadie le interesaría continuar investigando sobre dicha materia en la medida que no sería posible obtener el privilegio de patente para una nueva creación al respecto; y adicionalmente esto propiciaría que los inventores describieran sus especificaciones de manera muy amplia.

Por lo tanto, si la especificación de una invención anterior describe de manera muy amplia la invención anterior sin ejemplos de trabajo específicos, y una invención posterior experimenta con la invención anterior, y confirma un hecho inesperado de esta, la invención posterior puede conseguir el reconocimiento de nivel inventivo.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior, procederemos a continuación a exponer los argumentos por los cuales la presente invención presenta actividad inventiva y por tanto es patentable. Veamos:

El INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD señala lo siguiente con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

“El examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda objeción referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica”.

Así, podemos afirmar, que el requisito denominado “nivel inventivo”, surge al considerar que una invención implica una actividad inventiva, si aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia. Adicionalmente, es claro que para la evaluación de nivel inventivo los documentos citados deben revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

Adicionalmente, es claro que si el nivel inventivo se basa en un efecto técnico, una invención debe ser reconocida por ser patentable debido al efecto inesperado toda vez que la invención muestra un efecto superior inesperado.

Lo que queda, por lo tanto, es determinar si la presente invención presenta el efecto técnico descrito, el cual en esta caso particular, se refiere al efecto sinérgico de la combinación reivindicada del derivado del colestanol de fórmula (1) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina del mismo y un agente contra el cáncer lo que conlleva a una más alta eficacia del tratamiento contra el cáncer con el empleo de la presente invención.

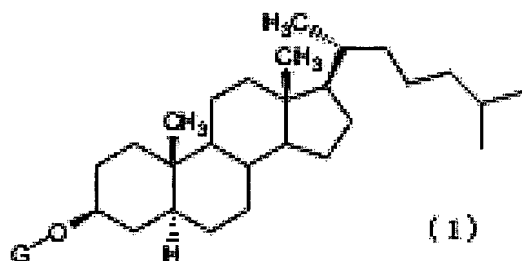
A este respecto, es importante resaltar la diferencia que existe entre la presente invención y el documento D3, la cual ha sido reconocida por el señor Examinador. Esta diferencia radica en el hecho de que la presente invención contiene un agente contra el

cáncer que puede ser seleccionado de cierto grupo establecido, mientras que el documento D3 no menciona ni sugiere el uso de alguno de dichos agentes específicos contra el cáncer.

Por otro lado, atentamente señalamos al señor Examinador que el documento D4, en efecto hace mención a una composición liposómica que contiene una combinación de un agente antineoplásico (agente contra el cáncer) y un lípido que puede ser seleccionado de un grupo que puede ser colestanol, en la que agente antineoplásico se puede seleccionar de un gran número de agentes dentro de los cuales se encuentran el 5-fluorouracilo, ciclofosfamida y cisplatina. Sin embargo, hacemos referencia a los documentos presentados a su Despacho junto con la respuesta a la primera acción oficial el 6 de marzo de 2013, en la que se divulgan una serie de datos experimentales que demostraban resultados inesperados. Dichos resultados inesperados muestran un efecto sinérgico de la combinación reivindicada del derivado de colestanol de fórmula (1) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina del mismo y un agente contra el cáncer. Estos resultados demuestran el efecto sinérgico para dicha combinación específica, mientras que el documento D4 sugiere una combinación más general y de la cual no se puede concluir que se presente dicho efecto sinérgico.

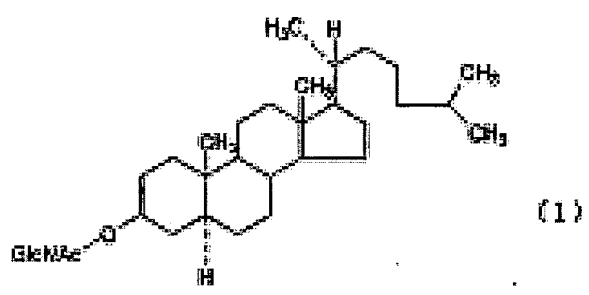
En este sentido, amablemente señalamos lo siguiente:

La reivindicación 1 de la presente invención se encuentra dirigida a una composición quimioterapéutica, caracterizada porque la composición comprende, en combinación, un derivado de colestanol representado por la fórmula (1):



(en donde G representa GlcNAc-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 del grupo consistente de un agente contra el cáncer taxano, un agente contra el cáncer de complejo de platino, un compuesto de pemetrexed, y fluorouracilo.

Así, D3 se encuentra relacionado a un agente anticancerígeno que contiene, como un ingrediente activo, un derivado de colestanol representado por la fórmula (1):



o un compuesto de inclusión de ciclodextrina del mismo, una formulación liposomal que contiene el derivado de colestanol (reivindicaciones 1 a 3, etc), D3 también divulga un derivado de colestanol el cual incluye GlcNAc-Gal- como una fracción de azúcar y tiene una actividad anti tumor (párrafo [0002]). Sin embargo, D3 no menciona o incluye composiciones que contienen un derivado de colestanol en combinación con otros agentes anticancerígenos.

Por otro lado, el documento D4 divulga una composición de liposoma que comprenden (a) un liposoma el cual comprende un agente anti tumor de antraciclina tal como doxorubicina o daunorrubicina y un lípido y (b) una combinación buffer de citrato (reivindicaciones, resumen de la invención, Ejemplos, etc). El lípido puede comprender colesterol (reivindicaciones, resumen de la invención, Ejemplos, etc). El documento D4 también describe colestanol (no un derivado de colestanol) como un componente adicional que puede estar contenido en el liposoma (columna 13) pero esto no está demostrado en los Ejemplos.

Teniendo en cuenta las divulgaciones de D4 que incluye los Ejemplos, el lípido de D4 tal como el colesterol o colestanol es usado como un constituyente de una membrana del liposoma, no como un ingrediente activo. Por lo tanto, contrario a la afirmación del señor Examinador, una persona del oficio normalmente versada en la materia no consideraría la combinación de D4 y D3 en el cual el colestanol es considerado como un agente anticancerígeno.

Aun suponiendo que el documento D4 divulgara el colestanol como un ingrediente activo, el efecto del colestanol no se demuestra en los Ejemplos y por lo tanto, una

persona del oficio normalmente versada en la materia no podría haber llegado a la presente invención mediante la combinación de D4 con D3.

Además, aunque el uso de la combinación de agentes anticancerígenos es bien conocido en la técnica, cuando una combinación proporciona un efecto extraordinario, tal efecto es considerado como un efecto inesperado y por lo tanto, la combinación involucra un nivel inventivo. Las combinaciones de la presente invención proporcionan efectos inesperados (es decir, efectos anticancerígenos sinérgicos) como se muestra en los Ejemplos y los datos experimentales adicionales, los cuales fueron presentados ante su Despacho junto con la respuesta a la Acción Oficial No. 19639, el 6 de marzo de 2013. Por lo tanto, la presente invención involucra un nivel inventivo.

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia, la presente invención, la composición tal como ha sido reivindicada, presenta un nivel inventivo en vista de los documentos D3 y D4, ya sea cada uno individualmente o en combinación.

4.3 Concesión de Solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de Estados Unidos de América, patente No. US8088744 (B2); China, patentes No. CN101969961 (B) y No. CN101678037 (B) y Australia, patente No. AU2009220699 (B2).

4.4 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D3, el documento D4, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera

CAVELIER

ABOGADOS

extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 8303, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-17862-0841-001-5

SGD\SGD\ID-251131\WPC17862 

No. M-2013-251131\SGD