

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-123058- -15	FECHA: 2015-03-16 16:51:11
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 18
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto:

Radicación:

Trámite:

Evento:

Actuación:

Oficio:

Folios:

10-123058- -15

11

378

519

2856

18

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:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado 10-123058-00000-0000	05/Octubre/2010
	Radicado 10-123058-00004-0000	13/Febrero/2012
Reivindicaciones:	Radicado 10-123058-00000-0000	05/Octubre/2010
	Radicado 10-123058-00002-0000	28/Diciembre/2010
	Radicado 10-123058-00008-0000	06/Marzo/2013
	Radicado 10-123058-00011-0000	12/Septiembre/2013
Respuesta del solicitante:	Radicado 10-123058-00008-0000	06/Marzo/2013
	Radicado 10-123058-00011-0000	12/Septiembre/2013
	Radicado 10-123058-00012-0000	13/Enero/2014
Prioridad:	JP-2008-055284	05/Marzo/2008

2. Análisis de la Prioridad

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

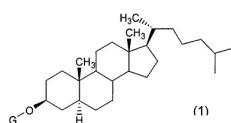
3. Objeto de la invención

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, 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. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 de acuerdo con el radicado 10-123058-00008-0000.

Título de la solicitud: “Una composición quimioterapéutica contra el cáncer que comprende un derivado de colestanol”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación de agentes anticancerígenos para reducir sus efectos secundarios y potenciar el efecto anticancerígeno de la composición

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende una combinación del compuesto de fórmula (I) con otro agente anticancerígeno seleccionado del grupo del paclitaxel, docetaxcel, alimta, 5-fluorouracilo, cisplatino y oxaliplatino



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/704, 31/282, 31/337, 31/7072, 33/24, 45/00; A61P 35/00, A61P 43/00; C07J 9/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1-6 incluyen la expresión “(...) *quimioterapéutica contra el cáncer* (...)”, la cual hace referencia al uso que se le da a la composición, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminar dicha referencia.

Las reivindicaciones 1-2 reclaman una composición en términos de la función, uso o mecanismo de acción del ingrediente activo, sin embargo, las composiciones deben ser definidas en términos de los ingredientes activos (denominación común internacional o nombre IUPAC) y excipientes de formulación (nombre común), estableciendo para éstos proporciones específicas y sustentadas; por lo anterior, se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 1 y 3 no son claras porque definen a la composición en términos de las características estructurales del compuesto de fórmula I, sin embargo, las composiciones deben ser definidas en términos de los ingredientes activos (denominación común internacional o nombre IUPAC) y excipientes de formulación (nombre común), estableciendo para éstos proporciones específicas y sustentadas; por lo anterior, se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 1-6 reclaman una composición, sin embargo, dentro del capítulo descriptivo no se definen ejemplos concretos que sustenten a la referida composición. Por lo anterior, no es posible determinar el efecto sinérgico reclamado en la presente solicitud toda vez, que para poderlo establecer es necesario sustentar una composición en términos de ingredientes específicos y proporciones específicas; dentro del capítulo descriptivo sólo se presenta una lista de opción de posibles ingredientes activos y de excipientes. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-2 no son concisas porque la definición de agente contra el cáncer es general, se sugiere restringir la solicitud a los ingredientes activos probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentando a través de ejemplos concretos. Para el presente caso el segundo ingrediente activo corresponde al cisplatino.

La reivindicación 3 reclama una composición en la cual se combina alguno de los compuestos derivados de fórmula (I) con ciclofosfamida, sin embargo, dicha combinación no se encuentra sustentada dentro del capítulo descriptivo a través de ejemplos concretos, no es suficiente sustento presentar a la ciclofosfamida dentro de una lista y sugerir a partir de ésta la combinación. Por lo anterior, se sugiere eliminar dicha cláusula.

La reivindicación 4 incluye la expresión “(...) es una agente de fórmula magistral”, se sugiere aclarar el objeto de la expresión ya que a partir de ésta no es posible determinar alguna característica técnica esencial.

La reivindicación 5 reclama un kit, sin embargo, está definiendo al kit en términos de la composición que contiene y no en términos de las características técnicas del mismo. Además, los kit son una modalidad de las invenciones de combinación que reúne elementos conocidos de forma individual que al combinarse deben convertirse en una nueva solución técnica a un problema técnico. La sola asociación o agregación de componentes no la convierte en una unidad funcional (sinergia entre los componentes). En el presente caso, la solicitud no sustenta la combinación de elementos ni el mencionado efecto, por lo anterior, se sugiere eliminar dicha cláusula.

La reivindicación 6 reclama que la composición es una formulación liposomal, sin embargo, dentro del capítulo descriptivo no se sustenta mediante ejemplos concretos una formulación liposomal, sólo se lista una serie de posibles ingredientes activos y excipientes para formular diferentes formas farmacéuticas, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 8, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Composición que comprende la combinación compuestos fórmula (I) con paclitaxel. Reivindicación 1-2. No sustenta.
2. Composición que comprende la combinación compuestos fórmula (I) con docetaxel. Reivindicación 1-2. No sustenta.
3. Composición que comprende la combinación compuestos fórmula (I) con alimta. Reivindicación 1-2. No sustenta.
4. Composición que comprende la combinación compuestos fórmula (I) con 5-FU. Reivindicación 1-2. No sustenta.
5. Composición que comprende la combinación compuestos fórmula (I) con cisplatino. Reivindicación 1-2. Sustenta.
6. Composición que comprende la combinación compuestos fórmula (I) con oxaliplatino. Reivindicación 1-2. No sustenta.
7. Composición que comprende la combinación compuestos fórmula (I) con ciclofosfamida. Reivindicación 3. No sustenta.
8. Kit que comprende cualquiera de las combinaciones anteriores. Reivindicación 5. No sustenta.

Se sugiere eliminar los grupos inventivos no sustentados, dado que las combinaciones entre derivados del compuesto de fórmula (I) con una lista de posible activos anticancerígenos no comparten elementos técnicos particulares entre sí y con el kit, de hecho, pertenecen a campos técnicos diferentes y se definen por características estructurales distintas. Razón por la cual, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que la solicitante considere necesarias, siempre y cuando los objetos se encuentren debidamente sustentados en la divulgación que acompaña la solicitud, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella la otra invención.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, 05 de marzo de 2008. 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	WO2008014563	"Methods and compositions for promoting activity of anti-cancer therapies"	07/Febrero/2008
D2	EP1647277	"Glycoside-containing liposome"	19/04/2006

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones y combinaciones que comprenden compuestos derivados de saponinas esteroidales y cisplatino útiles en el tratamiento del cáncer (Resumen; Págs. 39-40, tabla 10; Págs. 51-52, Rvs. 1-5, 10 y Pág. 56, Rvs. 35-37).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones farmacéuticas liposomales que comprenden compuestos derivados de glucosidos de colestanol útiles en el tratamiento del cáncer (Resumen y Pág, [Párr. 0001]).

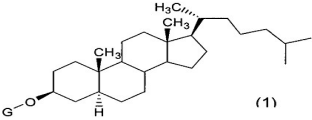
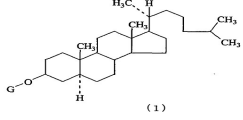
7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

El presente análisis de patentabilidad se hace sobre el grupo inventivo 5.

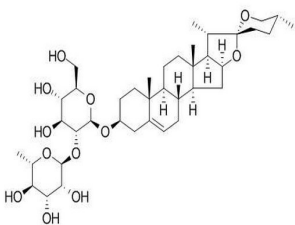
La reivindicación 1 consiste en *"Una composición quimioterapéutica contra el cáncer, caracterizada porque la composición comprende, en combinación, un derivado de colestanol representado por la fórmula (I): (...) "*

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

Características esenciales	D1	D2
Composición quimioterapéutica contra el cáncer, caracterizada por que comprende una combinación de:	Composición liposomal que comprende: (Pág. 30, líneas 4-9; Rvs. 1-5, 10 y Pág. 56, Rvs. 35-37)	Composición liposomal que comprende: (Págs. 9-10, Rv. 1-2)
-Derivado de Colestanol de fórmula (I)  donde G=GlcNac-Gal o GlcNac-, o un	Sapogenina esteroidal (Prosapogenina)	Al compuesto de fórmula (I)  Donde G=Glc-Nac-

1 .www.google/patents/ WO2008014563

2. www.google/patents/ EP1647277

compuesto de inclusión de ciclodextrina	 (Pág. 40, Tabla 10)	Gal (Págs. 9-10, Rv. 1-2)
-Agente contra el cáncer (Complejo de platino, un compuesto de pemetrexed y fluorouracilo)	Cisplatino (Pág. 40, Tabla 10)	No menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque en el caso del documento D1 divulga composiciones y combinaciones que comprenden compuestos derivados de saponinas esteroidales y cisplatino útiles en el tratamiento del cáncer (Resumen; Págs. 39-40, tabla 10; Págs. 51-52, Rvs. 1-5, 10 y Pág. 56, Rvs. 35-37). Por su parte, el documento D2 divulga composiciones farmacéuticas liposomales que comprenden compuestos derivados de glucosidos de colestanol útiles en el tratamiento del cáncer (Resumen y Pág. [Párr. 0001]).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada incluye compuestos derivados del colestanol, mientras que la composición divulgada en el documento D1 incluye al compuesto prosapogenina.

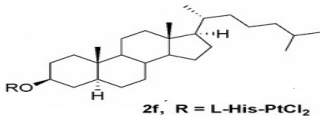
No se evidencia un efecto técnico asociado a la diferencia expuesta, comoquiera que la solicitud define que la combinación cisplatino (0,24µM) con colestanol (10 µM) presenta un porcentaje de inhibición celular (CPI) del 75% (Fig. 1). Por su lado, el documento D2 enseña que liposomas que comprenden concentraciones de 12,5 µM de GlcNacβ1,4GalColestanol presentan un CPI de 75% (Fig. 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones alternativas que comprendan colestanol a partir de las composiciones reveladas en el documento D1 útiles en el tratamiento del cáncer”.

Sin embargo, la inclusión de derivados de colestanol en composiciones útiles en el tratamiento del cáncer, está divulgado en el documento D2 que enseña composiciones farmacéuticas liposomales que comprenden compuestos derivados de glucosidos de colestanol útiles en el tratamiento del cáncer (Resumen y Pág. [Párr. 0001])

Además para una persona normalmente versada en la materia es una práctica común formar complejos de colestanol y cisplatino para reducir los efectos nocivos del cisplatino de acuerdo con lo revelado en el documento “Platinum(II) complexes with steroidal esters of L-methionine and L-histidine; Synthesis, characterization and cytotoxy activity”⁽³⁾.

3 .www.sciencedirect.com. Bioorganic & Medicinal Chemistry, 16 (2008) 3704-3713.



En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al derivado de colestanol revelado en el documento D2 dentro de la composición divulgada en el D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-6 no mencionan características técnicas esenciales acerca de la composición, tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008014563	1-6	Nivel inventivo
D2	EP1647277	1-6	Nivel inventivo

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 del día siguiente 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 2015-03-24

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon