

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 10-133385- -4	FECHA: 2013-01-17 08:26:07		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 4		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
 Bogotá, D.C.,
 Abogado(a)/Señor(a)
 DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
 notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: Radicación: 10-133385- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 412
 Folios: 4

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/JP2009/001249				
Fecha de Presentación Internacional	19/03/2009				

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:	Folios 14 a 122	27/Octubre/2010
Reivindicaciones:	Folios 123 a 161	27/Octubre/2010
Dibujos:	Folios 162 a 167	27/Octubre/2010
Prioridad:	JP 2008 098309	04/Abril/2008
	JP 2008 002690	26/Septiembre/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 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 este caso se tendrán en cuenta 116 reivindicaciones (Fls. 123-161).

Título de la solicitud: “Una composición que comprende una combinación de un agente quimioterapéutico y un anticuerpo 3 antiglipicano” (modificado Fl. 191).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de establecer mejores modalidades de tratamiento en términos de intensificación de los efectos terapéuticos y mejoramiento de la calidad de vida del paciente que recibe tratamiento.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un fármaco contra el cáncer de hígado que, en pacientes que se observan síntomas distintivos, es capaz de reducir los efectos colaterales característicos de agentes quimioterapéuticos, como diarrea, estreñimiento, anemia, entre otros.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395, A61K 45/00, A61P 35/00, A61P 43/00.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 - 11 y 63 - 116 no es patentable de acuerdo con el artículo citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 12 y 13 se refieren al agente quimioterapéutico de la combinación, sin embargo, tal como se encuentra, se refieren a resultados a alcanzar, como son la inhibición de cinasa y de multikinasa, respectivamente. No se definen las características esenciales de la composición, ni del agente quimioterapéutico.

Las reivindicaciones 14 y 15 se refieren nuevamente al agente quimioterapéutico, los cuales se definen como sorafenib y Sunitib. Sin embargo, las marcas registradas, o nombres comerciales pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserven el mismo nombre, por lo que su uso en una reivindicación, no está permitido ya que dificultan la comprensión del alcance de la reivindicación.

La reivindicación 17 como esta definida no presenta coherencia entre el preámbulo y la parte descriptiva, pues se solicita una composición farmacéutica y se realiza una definición de la estructura de un anticuerpo y no de la composición como tal. Finalmente, si se desea proteger el anticuerpo se debe definir con base en las secuencias que conforman las regiones variables de cadena ligera y cadena pesada.

La reivindicación 27 se refiere a un agente para el cual no se definen características esenciales, ya que únicamente se menciona que comprende un anticuerpo como ingrediente activo, del cual no se hace mención a su estructura. Como se encuentra la reivindicación se resalta el resultado a alcanzar, el cual consiste en reducir el efecto colateral originado por el tratamiento de cáncer de hígado; ya que de esta manera se incluyen los demás agentes presentes o futuros que puedan tener el mismo efecto, no se acepta una definición del agente con base en su resultado a alcanzar. Asimismo, se encuentra definida de manera general, no se especifica el anticuerpo ni se define el agente. Se sugiere hacer una definición en la cual se evidencien las características esenciales.

Las reivindicaciones 28 y 29 se refieren al agente de la reivindicación 27, y nuevamente se definen con base en los resultados a alcanzar, los cuales son: (i) reducir el efecto colateral, y (ii) es un inhibidor de cinasa, y es un inhibidor de multikinasa, respectivamente. Se sugiere definir las reivindicaciones con base en las características esenciales que diferencian el agente del estado de la técnica.

La reivindicación 30 se refiere al agente para reducir el efecto colateral, definido como Sorafenib. En este caso se resalta que al ser el Sorafenib una marca registrada no está permitido definir el agente con dicha marca ya que dificulta la comprensión del alcance de la reivindicación. De igual manera la reivindicación 31 se define con base en el Sunitinib, siendo nuevamente una mala definición del agente.

La reivindicación 32 se refiere a la reducción del efecto colateral de pérdida de peso. Esto corresponde a un resultado a alcanzar y no brinda ninguna característica esencial a la composición que se desea proteger. Se sugiere eliminar esta reivindicación.

Las reivindicaciones 35 a 45 repiten la información dada en las reivindicaciones 17 a 27. De igual manera, las reivindicaciones 46 a 62 repiten la información de las reivindicaciones 7 a 26.

El capítulo reivindicatorio carece de concisión.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción se refiere al método de tratamiento para el cáncer empleando los agentes quimioterapéuticos y los anticuerpos mencionados y definidos con las secuencias dadas. En este sentido se debe tener en cuenta que los métodos de tratamiento son considerados excepciones a la patentabilidad en Colombia. Si se desea proteger la composición farmacéutica, ésta debe presentar un soporte de su formulación en la descripción.

Adicionalmente, se sugiere incluir en formato digital las secuencias del anticuerpo, pues actualmente solo se cuenta con parte de las secuencias y no todas las que se mencionan en las reivindicaciones.

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 2013-01-22

Elaboró: Maria Andrea Rueda

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon