

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-65410- -5	FECHA: 2012-12-21 09:56:17
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)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 11-65410- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 23689
 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/IB2009/055392				
Fecha de Presentación Internacional	27/11/2009				

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 24 a 37	26/Mayo/2011
Reivindicaciones:	Folios 38 a 40	26/Mayo/2011
Prioridad:	EP 08291119.9	28/Noviembre/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 sentido se tendrán en cuenta 10 reivindicaciones de los folios 38 a 40.

Título de la solicitud: “Combinaciones antitumorales que contienen anticuerpos que reconocen específicamente CD38 y cliclofosfamida”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevos y eficaces medicamentos que se puedan utilizar en la terapia del cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti.CD38 en combinación con al menos ciclofosfamida.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 039/000.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 6 - 10 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 se refiere a un anticuerpo que reconoce específicamente CD38 y que es capaz de destruir una célula CD38 por apoptosis y citotoxicidad celular, lo cual corresponde a resultados a alcanzar y debido a que si se diera protección con base en tales características a la combinación farmacéutica se estarían abarcando las demás posibilidades actuales y futuras que permitan tener esos mismos resultados. Por esta razón se sugiere definir la combinación con base a sus características esenciales.

La reivindicación 2 no es clara en la medida que no se define el anticuerpo que compone la combinación.

La reivindicación 3 carece de concisión en la medida que se incluyen 36 secuencias posibles que definen el anticuerpo de la combinación.

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, es decir, el 28 de noviembre de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 9962526	“Use Of Genetically Engineered Antibodies To Cd38 To Treat Multiple Myeloma”	24/Enero/1984

El documento D1¹ divulga un polipéptido de fusión que se une a CD38 (resumen de la invención, Párr. 1) el cual puede ser usado en composiciones terapéuticas, en conjunto con agentes tales como ciclofosfamida.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=9962526A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=19991209&DB=&locale=en_EP

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una combinación farmacéutica que comprende un anticuerpo que reconoce CD38 y ciclofosfamida.

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

Características esenciales	D1
Combinación farmacéutica	Combinación farmacéutica
Anticuerpo que reconoce CD38	Anticuerpo anti CD38 (resumen de la invención)
Ciclofosfamida	Ciclofosmfamida (Descripción de las figuras, Párr 26

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña la combinación del anticuerpo que reconoce CD38 y ciclofosfamida.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones 2 – 5 también carecen de novedad.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 9962526	1 - 5	Novedad

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) 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) 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 2012-12-25

Elaboró: Maria Andrea Rueda

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon