

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Alicia Lloreda
Apoderada

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-087918- -00009-0000

Fecha: 2008-03-27 14:17:47
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1
Ori. 2020 Des.

ASUNTO Radicación 03 87918
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio 4229
 Folios 004

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap.I ☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional PCT/US02/10912
Fecha de Presentación Internal. 05/04/2002

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios 191 – 215
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 216 – 217
- 1.3. Rta Solicitante: Folios 174 -185
- 1.4. Prioridad: Presentada en Estados Unidos el 06.04.01, bajo los números 60/282385 y 60/282388.

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Combinaciones antineoplásicas tales como rapamicina junto con gemcitabina o fluorouracil".

Según las reivindicaciones 1-11 se refiere a combinaciones antineoplásicas que comprenden una cantidad efectiva de una rapamicina, un compuesto seleccionado entre 5-fluorouracil y gemcitabina, y además un compuesto seleccionado entre leucovorina y levofolinato.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de combinaciones efectivas para el tratamiento del cáncer.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las combinaciones de la presente solicitud que son efectivas como agentes antineoplásicos.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 45/06

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- De la descripción y los ejemplos se desprende el hecho de que los compuestos se administran de manera secuencial y separada, es decir, un método de tratamiento. Es más, en ninguna parte de la descripción o los ejemplos se encuentran composiciones específicas que contengan la combinación que se reivindica, junto con auxiliares farmacéuticos.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 06.04.01, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5066493	"Rapamicina en el tratamiento de tumores"	19.11.99
D2	WO 9959628	"Terapia de combinación para el tratamiento de tumores"	25.11.99

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Novedad (artículo 16 D486)

- La patente US 5066493 enseña combinaciones para el tratamiento de tumores que comprende:
 - Rapamicina
 - Fluorouracilo
- La presente solicitud reivindica una combinación efectiva para el cáncer que comprende:

- Una rapamicina
- Fluorouracilo

Comparando elemento por elemento, todos los elementos característicos de las combinaciones de las reivindicaciones 1, 3, 6 y 8 de la presente solicitud, se encuentran revelados en el documento citado y puede afectar la novedad de dichas reivindicaciones.

5.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- La patente US 5066493 enseña combinaciones para el tratamiento de tumores que comprende:
 - Rapamicina
 - Fluorouracilo
- La publicación WO 9959628 enseña que las combinaciones de 5-fluorouracilo y levocorin mejoran la eficacia del 5-fluorouracilo en pacientes con cáncer colorectal avanzado.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar combinaciones de una rapamicina; fluorouracilo o gemcitabina; y leucovorina o levofolinato, es una derivación evidente del estado de la técnica ya que una persona versada en la materia tomaría cualquiera de las composiciones reveladas en US 5066493 y la combinaría con las enseñanzas de WO 9959628 para llegar a las composiciones que se reivindican con la expectativa de que dichas combinaciones también fueran efectivas para el tratamiento del cáncer.

Finalmente, no se demuestran propiedades o efectos inesperados de las composiciones de la presente solicitud en comparación con los encontrados en los documentos citados

6. **Conclusión:**

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 5066493	1, 3, 6 y 8	Novedad
		2-5 y 7-11	Nivel Inventivo
D2	WO 9959628	2-5 y 7-11	Nivel inventivo

7. **Respuesta a los argumentos del solicitante:**

El señor solicitante en su respuesta dice que la solicitud es novedosa frente a US 5066493.

Se le aclara al solicitante que, contrario a lo que afirma, US 5066493 sí enseña combinaciones de rapamicina con fluorouracilo, por lo tanto, dicho documento sigue afectando la novedad de la presente solicitud, ya que todos los elementos

característicos de las reivindicaciones 1, 3, 6 y 8 se encuentran revelados en el documento citado cuando la combinación es de rapamicina-fluorouracilo.

El solicitante asegura que la solicitud es inventiva frente al estado de la técnica

Se le insiste al solicitante que los documentos citados enseñan de manera clara que combinaciones de rapamicina-fluorouracilo y fluorouracilo-levocorin son efectivas para el tratamiento del cáncer, especialmente del cáncer colorectal, por lo tanto es obvio combinar dichas enseñanzas para llegar a las combinaciones de las reivindicaciones 2-5 y 7-11. Además se le repite al solicitante que no se demuestra una ventaja de las combinaciones que se reivindican frente a lo que se presenta en el estado de la técnica, ya que se puede asumir que los efectos son simplemente aditivos cuando se trata de los tres compuestos combinados.

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 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

Álix Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 28 MAR. 2008

CONCEPTO TECNICO No. 0846	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
-------------------------------------	---