

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- -00011-0000
Fecha: 2008-07-24 14:13:12
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	9718
	Folios	006

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: Folio 235
- 1.3. Rta Solicitante: Folios 223 - 233
- 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 1-5 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. 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	WO 9952514	"Composición farmacéutica"	21.10.99
D2	US 5066493	"Rapamicina en el tratamiento de tumores"	19.11.99
D3	WO 9959628	"Terapia de combinación para el tratamiento de tumores"	25.11.99

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- La publicación WO 9952514 enseña que el clorhidrato de gemcitabina se utiliza para el tratamiento del cáncer y que se puede utilizar en composiciones farmacéuticas con rapamicina
- La patente US 5066493 enseña combinaciones para el tratamiento de tumores que comprende rapamicina y 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 reivindicación 1 de la solicitud, el cual es proporcionar combinaciones de una rapamicina y fluorouracilo o gemcitabina, es una derivación evidente del estado de la técnica ya que una persona versada en la materia tomaría cualquiera de las composiciones reveladas en D1 o D2 y procedería a cambiar el tipo de rapamicina utilizada, para llegar a las composiciones que se reivindican con la expectativa de que dichas combinaciones también fueran efectivas para el tratamiento del cáncer. En cuanto a las reivindicaciones 2-4, D3 ya enseñaba que el levocorin aumenta la eficacia del fluorouracilo y, por lo tanto, una versada en la materia se vería motivada de manera obvia a usar el fluorouracilo en las composiciones propuestas en dichas reivindicaciones.

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

5. Conclusión:

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

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	WO 9952514	1-5	Nivel Inventivo
D2	US 5066493	1-5	Nivel Inventivo
D3	WO 9959628	1-5	Nivel inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

. El señor solicitante en su respuesta dice que la solicitud es novedosa frente a US 506649.

Se le aclara al solicitante que, efectivamente, gracias a las modificaciones presentadas es novedosa frente al estado de la técnica, pero no es inventiva, tal como se irá explicando en puntos posteriores.

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

Se le aclara al solicitante que los documentos citados enseñan de manera clara que combinaciones de rapamicina-fluorouracilo y gemcitabina-rapamicina son efectivas para el tratamiento del cáncer, por lo tanto es obvio tomar cualquiera de dichas enseñanzas para llegar a las combinaciones de las reivindicaciones 1-5, simplemente cambiando el tipo de rapamicina a usar. 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 los efectos son simplemente aditivos, tal como el solicitante afirma en su respuesta.

En conclusión, ya era conocido en el estado de la técnica combinar gemcitabina-rapamicina o fluorouracilo-rapamicina para el tratamiento del cáncer y, por lo tanto sería obvio cambiar el tipo de rapamicina para llegar a las composiciones que se pretenden proteger. Finalmente, se le reitera al solicitante que la única manera de demostrar nivel inventivo en esta solicitud es adjuntar datos en donde se demuestre de manera clara que la inclusión del compuesto rapamicina 42-éster del ácido 3-hidroxi-2-(hidroximetil)-2-metilpropanóico dentro de las composiciones propuestas realmente presenta un efecto mejorado o sorprendente en comparación con lo conocido en D1 y D2

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 25 JUL. 2008

CONCEPTO TECNICO No. 1967	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
-------------------------------------	---