

**Señora Jefe
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-089905- -00008-0000

Fecha: 2008-10-20 13:57:21 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

**Re.: Expediente No. 03 89.905
Fase Nacional Solicitud de Patente PCT
a nombre de
EAST CAROLINA UNIVERSITY
Código 02 – 01 - 444**

En relación con la solicitud contenida en el expediente de la referencia y, en particular, con el Concepto Técnico No. 2236, contenido en su último oficio proferido dentro del mismo, por medio del presente escrito y dentro del término conferido, me permito manifestarle:

1. Con respecto a la Solicitud de Patente

1.1 Conforme con lo solicitado por el señor Examinador, modifiqué el título de la solicitud por el de "Composición que comprende eritropoyetina y un agente citotóxico".

1.1 Acompaño un nuevo capítulo de reivindicaciones, debidamente revisado y que se ha corregido conforme con las observaciones del señor Examinador.

2. Con respecto a la Novedad y Nivel Inventivo de las reivindicaciones

2.1 Considera mi representada que el documento citado Haan et. al Cancer Research 55: 324-329 (1995) no tiene ninguna relación o conexión con la patentabilidad de las reivindicaciones propuestas.

82
72
b

- 2.2 Más específicamente, la presente invención esta dirigida al uso de eritropoyetina (EPO) para el tratamiento o la reducción de la toxicidad pulmonar inducida por la quimioterapia. En contraposición, la referencia citada, Haan et. al, está dirigida a la prevención de la anemia y la neutropenia inducidas por el tratamiento prolongado con VP-16 usando factores de crecimiento hematopoyéticos como agentes preventivos.
- 2.3 Nos permitimos hacer notar al señor Examinador que la patología que se observa en los pulmones lesionados (por ejemplo, después de la toxicidad), en general esta confinada a los revestimientos epiteliales de las vías respiratorias y no al tejido endotelial, el cual es el sitio patológico de interés del documento citado Haan et, al.
- 2.4 En razón de lo anterior, no resultaría obvio que la administración de la EPO pudiera reducir la toxicidad orgánica inducida por la quimioterapia.
- 2.5 Igualmente, las modificaciones propuestas a las reivindicaciones aclaran que el efecto tóxico es el de una toxicidad orgánica y no un efecto tóxico general, el cual abarcaría efectos sobre el sistema circulatorio tales como anemia y/o neutropenia.
- 2.6 De hecho, las reivindicaciones modificadas se han centrado específicamente en la **toxicidad pulmonar** y, por tal razón, dichas reivindicaciones presentan una opción terapéutica novedosa.
3. Acompaño al presente escrito el comprobante de pago de la tasa por concepto de la modificación propuesta, Recibo No. 82,565

En razón de lo anteriormente expuesto y con fundamento en las modificaciones propuestas, consideramos se superan las observaciones efectuadas.

74.
74.
K

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende eritropoyetina y un agente citotóxico para la fabricación de un medicamento para el tratamiento o reducción de toxicidad pulmonar inducida por la quimioterapia.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el agente citotóxico es un agente antineoplásico.
3. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en donde la eritropoyetina es para administración en una cantidad de 1 U/kg a 2000 U/Kg.
4. La composición de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en donde la eritropoyetina es para administración en una cantidad de 1 U/kg a 200 U/Kg.
5. Una composición que comprende eritropoyetina para el tratamiento o reducción de toxicidad pulmonar inducida por la quimioterapia, inducida por un agente citotóxico, y para administración simultáneamente con, antes o después del agente citotóxico.

75.
5-25

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 82,565
FECHA : OCTUBRE 20 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-089905- -00008-0000

Fecha: 2008-10-20 13:57:21 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	80863952	20/10/2008	253,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

76 76

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 03-89905

Clasificación Internacional (IPC): A61K45/00, A61K38/18, A61P1/16

Concepto Técnico No. 3178

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/US02/11081

Fecha de Presentación Internal.

08-04-2002

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:

Folios: 4 a 10

(como se radicó inicialmente)

Reivindicaciones:

Folios: 11 a 12

(como se radicó inicialmente)

Folios: 62 a 63 (Modificado).

Folio: 74 (Modificado).

Rta. del Solicitante:

Folios: 61 y 71 a 73

Prioridad:

Folios: 1

Fecha: 09-04-2001; país y número: US 60/282,621

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "LA ERITROPOYETINA MEJORA LA TOXICIDAD INDUCIDA POR LA QUIMIOTERAPIA IN VIVO"

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una composición que comprende eritropoyetina y un agente citotóxico

Reivindicaciones 1– 5: Una composición de eritropoyetina y un agente citotóxico

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de disminuir la toxicidad orgánica, en un sujeto al cual se le esta administrando un agente citotóxico.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende eritropoyetina y un agente citotóxico.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K45/00, A61K38/18, A61P1/16.

3. De la solicitud de Patente (según el caso)

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 5 caracteriza una composición por su utilidad para el tratamiento o reducción de la toxicidad pulmonar inducida por la quimioterapia. El uso que se le da a una composición y la manera como se administra no son características técnicas. En consecuencia esta reivindicación no cumple con el requisito de definición.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 09-04-2001

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes con fecha de publicación anterior a la de la solicitud.

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	CANCER RESEARCH. Vol. 55, 324-329, january 15, 1995	HEMOTOXICITY BY PROLONGED ETOPOSIDE ADMINISTRATION TO MICE CAN BE PREVENTED BY SIMULTANEOUS GROWTH FACTOR THERAPY	15-01-1995

5. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante entrega un nuevo capítulo reivindicatorio (folio 74) que contiene 5 reivindicaciones. Luego del estudio de este documento esta oficina establece que el mismo no amplía la materia contenida en la solicitud original y por lo tanto es aceptado para el estudio de patentabilidad.

El solicitante argumenta que la presente invención esta dirigida al uso de eritropoyetina (EPO) para el tratamiento o la reducción de la toxicidad pulmonar inducida por la quimioterapia, por lo que no resultaría obvio que la administración de EPO pudiera reducir la toxicidad orgánica inducida por la quimioterapia, siendo las reivindicaciones una opción terapéutica novedosa.

Esta oficina se permite aclararle al solicitante que un nuevo uso o actividad terapéutica para una composición no le restituye la novedad a la misma; de la misma forma ya se habían divulgado los efectos benéficos de la administración conjunta de eritropoyetina y agentes citotóxicos, especialmente agentes antineoplásicos, también es conocida la actividad de la eritropoyetina como estimulador de las células madre de la médula ósea para la generación de eritrocitos. En consecuencia la invención reclamada es obvia para una persona versada en la materia.

Se remite al solicitante al Artículo 16 de la Decisión 486, en donde se establece que una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

5. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 reclama una composición que comprende eritropoyetina y un agente citotóxico.

La reivindicación 5 reclama una composición que comprende eritropoyetina.

D1 enseña una composición (pág. 324) que comprende eritropoyetina (EPO) y etopósido (VP-16), esta composición esta contenida en una forma farmacéutica que consiste en una bomba osmótica que se implanta subcutáneamente, la cual libera simultáneamente las dos sustancias (pág. 325, columna izquierda)

El elemento característico de las composiciones reivindicadas que consiste en la mezcla de un agente citotóxico y EPO, ya era conocido en D1; por lo cual las composiciones de las reivindicaciones 1 a 5 no pueden considerarse nuevas.

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

El documento del Estado de la Técnica más próximo es D1 que enseña composiciones que comprenden eritropoyetina y un agente citotóxico (pagina 324 abstract) las cuales son útiles para reducir la citotoxicidad en un sujeto al cual se le administra un agente citotóxico.

La única diferencia con D1 es que esta solicitud menciona agentes citotóxicos adicionales. Pero esta diferencia no parecen conceder un efecto técnico inesperado porque ya se ha demostrado los efectos benéficos de la administración conjunta de eritropoyetina y agentes citotóxicos, especialmente agentes antineoplásicos. Adicionalmente el atribuirle un segundo uso a una composición ya conocida en el estado de la técnica no le restituye la novedad a dicha composición.

En consecuencia se considera que combinar la eritropoyetina con otros agentes citotóxicos para minimizar los efectos hemotóxicos generados por los mismos, es algo evidente para una persona medianamente versada en la materia a la luz de D1. Por lo anterior, las composiciones de las reivindicaciones 1-4 carecen de nivel inventivo.