

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-1846- -7	FECHA: 2014-05-08 10:52:43
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 13
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 13-1846- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 5487
Folios: 13

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/US2011/037450				
Fecha de Presentación Internacional	20/05/2011				

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:	Rad. No. 13-01846-00000-0000	04/Enero/2013
	Rad. No. 13-01846-00003-0000	09/Abril/2013
Reivindicaciones:	Rad. No. 13-01846-00000-0000	04/Enero/2013
	Rad. No. 13-01846-00003-0000	09/Abril/2013
	Rad. No. 13-01846-00006-0000	19/Noviembre/2013
Prioridad:	US61/652.333	07/Junio/2010
	US61/446.909	25/Febrero/2011

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 10 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.

Título de la solicitud: “Métodos de terapia combinada para tratar enfermedades proliferativas”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar alternativas útiles en el tratamiento del cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición para tratar una enfermedad proliferativa en un individuo, que comprende nanopartículas que comprenden un taxano y una proteína transportadora en donde la composición se administra con una cantidad efectiva de al menos otro agente adicional que modifica la epigenética en una célula.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/14 A61K 31/16, A61K 31/337, A61K 31/7068, A61K 47/42 y A61P 35/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 10-11, 20-22, 30 y 31 -34 no es patentable de acuerdo con el Art citado. A pesar de que la solicitante encabeza estas reivindicaciones por el término composición se definen en términos de método de tratamiento.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 8-9 y 12-19 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no limita la invención teniendo en cuenta que el capítulo descriptivo tiene como núcleo fundamental la

combinación de un sistema de nanopartículas de paclitaxel junto a agentes inhibidores de histona deacetilasa, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 4 no son claras porque las expresiones “*para tratar una enfermedad proliferativa en un individuo*” y “*se administra con una cantidad efectiva*” hacen referencia a un método de tratamiento el cual no es patentable de acuerdo al Art.20 Lit. D de la D486 se sugiere eliminar de la reivindicación.

Las reivindicaciones 1 y 37 no son claras porque la solicitante debe definir la proteína por su nombre más no por su funcionalidad.

Las reivindicaciones 1 y 37 no son claras porque el término “*al menos otro agente adicional*”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por el agente concreto.

La reivindicación 1 no es clara porque define “*el agente adicional*” por su actividad farmacológica lo cual es incorrecto se le aclara a la solicitante que un compuesto activo no se debe definir por su actividad o mecanismo de acción.

Las reivindicaciones 2, 5, 38, 40, 49 y 51 no son concisas ni se encuentran sustentadas en el capítulo descriptivo porque describen la expresión “*otro agente es inhibidor de histona deacetilasa*” y “*otro agente es un inhibidor de ADN metiltransferasa*” que no son limitativas al número de compuestos que presentan dicha actividad terapéutica se le recomienda a la solicitante limitarse a las combinaciones sustentadas.

Las reivindicaciones 24,28, 32-33, 35-36, 44 y 55 no son claras porque el término: “*aproximadamente*” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las composiciones y medicamentos reclamados en las reivindicaciones 1-3, 5-7, 23-24 y 48-58 no se encuentran sustentadas en el capítulo descriptivo. Se le aclara a la solicitante que una composición farmacéutica está definida respecto a sus ingredientes y proporciones, en el presente caso no existe un sustento para una composición que incluya un sistema de nanopartículas de paclitaxel junto a otro agente cancerígeno en una única forma farmacéutica. Por lo anterior es evidente que no hay sustento para composiciones ni medicamentos reclamados se sugiere eliminar del capítulo reivindicatorio.

A su vez se le aclara a la solicitante que la solicitud en estudio corresponde a un Kit de partes, donde el concepto común inventivo corresponde a nanopartículas de paclitaxel junto a albúmina administrados concomitantemente junto a otro agente cancerígeno que modifique la epigenética de la célula. En consecuencia y de acuerdo al capítulo reivindicatorio la solicitud en estudio corresponde a 4 grupos inventivos los cuales serán estudiados en su totalidad.

7. 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: 07 de Junio del 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2006089290	“Combinations and modes of administration of therapeutic agents and combination therapy ”	24/Agosto/2006
D2	US2009105329	“Methods of Treating Cancers with SAHA, Carboplatin, and Paclitaxel and Other Combination Therapies”	23/Abril/2009
D3	US2008213399	“Combination Therapies Using Hdac Inhibitors “	04/Septiembre/2008
D4	“Annals of Oncology 20: 449–453, 2009”	“Phase II trial of weekly nab (Nanoparticle albumin-bound)-paclitaxel (nab-paclitaxel) (Abraxane) in combination with gemcitabine in patients with metastatic breast cancer (N0531)”	15/Diciembre/2008
D5	Journal of clinical oncology. Vol. 28 Number 1	“Carboplatin and Paclitaxel in Combination With Either Vorinostat or Placebo for First-Line Therapy of Advanced Non–Small-Cell Lung Cancer”	01/enero/2010
D6	ANTICANCER RESEARCH 24: 539-546 (2004)	“Histone Deacetylase Inhibitors Enhance Paclitaxel-induced Cell Death in Ovarian Cancer Cell Lines Independent of p53 Status”	30/enero/2004
D7	Gene Ther Mol Biol Vol 12, 343-387, 2008	“Microtubule-targeted antitumor drugs: chemistry, mechanisms and nanoparticle formulations”	19/Diciembre/2008
D8	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00842582	“Azacitidine With Carboplatin and Paclitaxel for Newly Diagnosed Ovarian Cancer”	11/febrero/2009
D9	Mol Cell Biochem (2010) 342:101–109	“Demethylating agent 5-aza-2-deoxycytidine enhances susceptibility of breast cancer cells to anticancer agents”	9/Mayo/2010

El documento D1¹ divulga métodos y composiciones para el tratamiento de enfermedades proliferativas que comprende la administración de un taxano y al menos otro agente terapéutico (Párr. [0002]).

El documento D2² enseña un método para el tratamiento del cáncer que comprende la administración de un inhibidor de histona deacetilasa (HDAC) en combinación con otro agente cancerígeno como: el carboplatino o paclitaxel (Párr. [0002]).

1.Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006089290A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060824&DB=&locale=en_EP
2.Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2009105329A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20090423&DB=&locale=en_EP

El documento D3³ revela un método para el tratamiento del cáncer que comprende la administración de un inhibidor de histona deacetilasa junto a un segundo agente anticancerígeno y/o un inhibidor del receptor del factor de crecimiento epidermal (Párr. [0002]).

El documento D4⁴ divulga un estudio en fase clínica que comprende la administración de Nab-paclitaxel junto a gemcitabina en pacientes con cáncer de pecho metastasico (Pág.1).

El documento D5⁵ enseña un estudio clínico doble ciego que comprende la combinación del agente cancerígeno vorinostat junto a carboplatino y paclitaxel, en el tratamiento de pacientes con avanzado estado NSCLC (Pág.56).

El documento D6⁶ revela un estudio de respuesta de líneas celulares del ovario tratadas por combinaciones de un inhibidor de histona deacetilasa y paclitaxel (Pág.539).

El documento D7⁷ divulga combinaciones de Abraxene ® junto a carboplatino (Pág. 353).

El documento D8 se refiere a un estudio clínico que comprende la administración de azacitidina, carboplatino y paclitaxel (Pág.1).

El documento D9 revela el efecto sinérgico entre paclitaxel y 5-aza-2-deoxititidina (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Una composición para tratar una enfermedad proliferativa en un individuo, que comprende nanopartículas que comprenden un taxano y una proteína transportadora, en donde la composición se administra con una cantidad efectiva de al menos otro agente adicional que modifica la epigenética en una célula” Rad. No. 13-001846-00006-0000.*

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

Características esenciales	D1	D4	D7
----------------------------	----	----	----

3.Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008213399A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080904&DB=&locale=en_EP
4.Url:<http://annonc.oxfordjournals.org/content/20/3/449.full.pdf+html>
5.Url: <http://jco.ascopubs.org/content/28/1/56.long>
6.Url: <http://ar.iijournals.org/content/24/2B/539.long>
7.Url:<http://www.regulon.org/publications/reviewarticles/2008.%20Boulikas%20Tsogas%20GTMB%2012,%20343-387%20COMPRESSED.pdf>

Una composición de taxano junto a una proteína transportadora	Una composición que comprende paclitaxel y albumina (Párr. [0002])	Una composición que comprende paclitaxel y albumina (Pág. 1)	Una composición que comprende paclitaxel I y albumina (Pág. 354)
junto a otro agente adicional que modifica la epigenética en una célula	en combinación con otro agente quimioterapéutico ([0002]) como: la Doxorubicina y carboplatino	junto a gemcitabina (Pág.1)	junto a gencitabina, bevacizumab (Pág. 354)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documento D1 o bien D4 o D7 de manera separada. Lo anterior considerando que el documento D1 divulga una composición nanoparticular de plaquitaxel en combinación con otro agente anticancerígeno como: la doxorubicina y carboplatino (Párr. [0002]), en cuanto al documento D2 enseña una composición que comprende plaquitaxel unido albumina en combinación con gemcitabina (Pág.1) y finalmente el documento D7 revela la combinación entre una composición de nanopartículas de plaquitaxel junto a gencitabina, bevacizumab (Pág. 354).

Adicionalmente el documento D1 divulga el rango de tamaños de las nanopartículas que comprenden valores menores a 200nm y la relación entre el plaquitaxel y la albumina de 9:1 (Pág. 60-61).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D1, D2 O D7 de manera separada.

Las reivindicaciones dependientes 23-29, 35-36 y 48 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 37 consiste en *“Un kit que comprende: a) una composición que comprende nanopartículas que comprenden taxano y una proteína transportadora y b) una cantidad efectiva de al menos otro agente adicional que modifica la epigenética en una célula”* Rad. No. 13-001846-00006-0000.

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

Características esenciales	D1	D4	D7
Una kit que comprende taxano y una proteína transportadora	Una composición que comprende plaquitaxel y albumina (Párr. [0002])	Una composición que comprende plaquitaxel y albumina (Pág. 1)	Una composición que comprende plaquitaxel y albumina (Pág. 354)
junto a otro agente adicional que modifica la epigenética en una célula	en combinación con otro agente quimioterapéutico ([0002]) como: la Doxorubicina y carboplatino	junto a gemcitabina (Pág.1)	junto a gencitabina, bevacizumab (Pág. 354)

Las características esenciales del kit reclamado en la reivindicación 37 habían sido divulgadas previamente en los documento D1 o D4 o bien D7 de manera separada. Donde el documento D1 divulga dos unidades funcionales caracterizadas por ser una composición de nanóapartículas de albumina-paclitaxel paclitaxel junto a otra unidad funcional que corresponde un agente terapéutico que puede modificar la epigenetica de la célula como el carboplatino ([0002]), a su vez el documento D2 divulga composiciones de nanopartículas de paclitaxel junto a una unidad funcional de gemcitabina en el tratamiento de cáncer de pecho metastasico (Pág.1). Finalmente el documento D7 divulga dos unidades funcionales que comprenden nanopartículas de albumina paclitaxel junto a gemcitabina útiles en el tratamiento de enfermedades proliferativas como el cáncer (Pág.354).

Adicionalmente el documento D1 divulga el rango de tamaños de las nanopartículas que comprenden valores menores a 200nm y la relación entre el paclitaxel y la albumina de 9:1 (Pág. 60-61).

En consecuencia, la reivindicación 37 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D1, D2 O D7 de manera separada.

Las reivindicaciones dependientes 43, 44 y 45 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 37, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 4 consiste en *“La composición de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la composición se administra con un agente a base de platino” Rad. No. 13-001846-00006-0000.*

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

Características esenciales	D5	D6
Una composición que comprende nanopartículas de paclitaxel junto a albumina	paclitaxel -albumina (Pág.56).	paclitaxel (Pág.1).
agente base de platino	Carboplatino (Pág.56).	Agente a base de platino (Pág.1).

Las características esenciales de la composición reclamado en la reivindicación 4 habían sido divulgadas previamente en los documento D5 o bien D6 de manera separada.

En consecuencia, la reivindicación 4 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D5 o bien D6 de manera separada.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 “La composición de acuerdo con la reivindicación, en donde dicho otro agente es un inhibidor de histona deacetilasa” Rad. No. 13-001846-00006-0000.

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

Características esenciales	D1	D2	D4	D3
Una composición que comprende nanopartículas de paclitaxel junto a albumina	Una composición que comprende paclitaxel y albumina (Párr. [0002])	paclitaxel en combinación con (Párr. [0315])	Nab-paclitaxel junto a	Un agente quimioterapéutico junto a un
Otro agente inhibidor es histona deacetilasa	en combinación con otro agente quimioterapéutico ([0002]) como: la Doxorubicina y carboplatino	Un agente inhibidor de la histona deacetilasa (HDAC) (Vorinostat) (Párr. [0315])	gemcitabina	agente inhibidor de histona deacetilasa

Nivel Inventivo frente a D1 y D2

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2 puesto que divulga una combinación entre una composición de nanopartículas de albumina- paclitaxel en combinación con otro agente anticancerígeno útiles en el tratamiento de enfermedades proliferativas (Párr. [0002]).

El documento D2 divulga combinaciones terapéuticas que comprenden paclitaxel y un agente inhibidor de la histona deacetilasa como el Vorinostat (Párr. [0315]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y las combinaciones para el tratamiento anticancerígenos del documento D1 consiste en que las combinaciones de la solicitud utilizan fármacos inhibidores de la histona deacetilasa

El efecto que logra el incluir inhibidores de la histona deacetilasa junto a composiciones de nanopartículas de plaquitaxel es favorecer la terapia anticancerígena y disminuir la toxicidad de la misma.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar combinaciones alternativas útiles en tratamiento del cáncer con baja toxicidad y resultados terapéuticos benéficos”.

Sin embargo, la combinación de agentes inhibidores de la histona deacetilasa junto a paclitaxel para favorecer la terapia anticancerígena y disminuir la toxicidad de está, ya se encontraba divulgada en el documento D2 que se refiere a combinaciones terapéuticas entre paclitaxel y Vorinostat (Párr. [0315]). Por lo tanto una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación de combinar inhibidores de la histona deacetilasa junto a nanopartículas de paclitaxel-albumina teniendo absoluta certeza de favorecer la terapia

anticancerígena y llegar al objeto de la reivindicación 2.

Lo anterior considerando que las ventajas de la combinación de los dos agentes anticancerígenos ya se encontraba divulgado en el documento D2 (Párr. [0315]) y a su vez es bien conocido por una persona versada en la materia que una composición de nanopartículas favorece el tiempo de estadía del fármaco en circulación lo cual sumado a las ventajas de los dos mecanismos de acción favorecería el tratamiento del cáncer.

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría agentes inhibidores de histona del documento D2 en las combinaciones divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Nivel Inventivo frente a D4 y D3

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2 puesto que divulga una combinación entre nanopartículas de paclitaxel-albúmina junto a gemcitabina (Pág. 1).

El documento D3 revela un método para el tratamiento del cáncer que comprende la administración de un inhibidor de histona deacetilasa junto a un segundo agente anticancerígeno y/o un inhibidor del receptor del factor de crecimiento epidermal (Párr. [0002]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y las combinaciones para el tratamiento anticancerígenos del documento D4 consiste en que las combinaciones de la solicitud utilizan fármacos inhibidor de la histona deacetilasa.

El efecto que logra el incluir inhibidores de la histona deacetilasa junto a composición de nanopartículas de paclitaxel es favorecer la terapia anticancerígena y disminuir la toxicidad de la misma.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar combinaciones alternativas útiles en tratamiento del cáncer con baja toxicidad y resultados terapéuticos benéficos”.

Sin embargo, la combinación de agentes inhibidores de la histona deacetilasa junto a paclitaxel para favorecer la terapia anticancerígena y disminuir la toxicidad de está, ya se encontraba divulgada en el documento D3. El cuál revela un método para el tratamiento del cáncer que comprende la administración de un inhibidor de histona deacetilasa junto a un segundo agente anticancerígeno y/o un inhibidor del receptor del factor de crecimiento epidermal (Párr. [0002]) a su vez el documento D1 revela una combinación de nanopartículas de paclitaxel-albúmina junto a gemcitabina. Por lo tanto una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación de combinar inhibidores de la histona deacetilasa junto a nanopartículas de paclitaxel, lo anterior considerando las ventajas de administración de un agente inhibidor de la histona deacetilasa junto a paclitaxel y el hecho de combinarlas con un sistema de nanopartículas de paclitaxel-albúmina

favorecería la terapia anticancerígena y disminuiría la toxicidad.

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría agentes inhibidores de histona del documento D2 en las combinaciones divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 2 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puestos que la reivindicación 3, 38, 39 y 50 no mencionan una característica adicional se considera que tampoco tiene nivel inventivo.

La reivindicación 5 *“La composición de acuerdo con la reivindicación1, en donde otro agente es un inhibidor es ADN metiltransferasa” Rad. No. 13-001846-00006-0000.*

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

Características esenciales	D1	D8	D7	D9
Una composición de nanopartículas que comprende paclitaxel y albumina	Una composición que comprende paclitaxel y albumina (Párr. [0002])	Combinación de paclitaxel	Una composición que comprende paclitaxel y albumina (Pág. 354)	paclitaxel
ADN metil -transeferasa	en combinación con otro agente quimioterapéutico ([0002]) como: la Doxorubicina y carboplatino	Con azacitidina y paclitaxel (Resumen)	junto a gencitabina, bevacizumab (Pág. 354)	Efecto sinérgico con 5-aza-2-deoxicitidina

Nivel Inventivo frente a D1 y D8

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2 puesto que divulga una combinación entre una composición de nanopartículas de albumina- paclitaxel en combinación con otro agente anticancerígeno útiles en el tratamiento de enfermedades proliferativas (Párr. [0002]).

El documento D8 se refiere a un estudio clínico que comprende la administración de azacitidina, carboplatino y paclitaxel (Pág.1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y las combinaciones para el tratamiento anticancerígenos del documento D1 consiste en que las combinaciones de la solicitud utilizan fármacos inhibidor de la ADN metil –transferasa.

El efecto que logra el incluir inhibidores de la ADN metil –transferasa junto a composición de nanopartículas de paclitaxel es favorecer la terapia anticancerígena y disminuir la toxicidad de la misma.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar combinaciones alternativas útiles en tratamiento del cáncer con baja toxicidad y resultados terapéuticos benéficos”.

Sin embargo, la combinación de agentes la ADN metil –transferasa junto a paclitaxel para favorecer la terapia anticancerígena y disminuir la toxicidad de está, ya se encontraba divulgada en el documento D8 que se refiere a combinaciones terapéuticas entre paclitaxel y azacitidina (Pág.1). Por lo tanto una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación de combinar inhibidores de la histona deacetilasa junto a nanopartículas de paclitaxel teniendo absoluta certeza de llegar al objeto de la reivindicación 5.

Lo anterior considerando que las ventajas de la combinación de los dos agentes anticancerígenos ya se encontraba divulgado en el documento D8 (Pág. 1j) y a su vez es bien conocido por una persona versada en la materia que una composición de nanopartículas favorece el tiempo de estadía del fármaco en circulación lo cual sumado a las ventajas de los dos mecanismos de acción favorecería el tratamiento del cáncer.

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría inhibidor de la ADN metil –transferasa del documento D8 en las combinaciones divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Nivel Inventivo frente a D7 y D9

El documento D7 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga combinaciones de nanopartículas de paclitaxel junto a carboplatino (Pág. 353).

El documento D9 revela el efecto sinérgico entre paclitaxel y 5-aza-2-deoxititidina (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y las combinaciones para el tratamiento anticancerígenos del documento D1 consiste en que las combinaciones de la solicitud utilizan fármacos inhibidor de la ADN metil –transferasa.

El efecto que logra el incluir inhibidores de la la ADN metil –transferasa junto a composición de nanopartículas de paclitaxel es favorecer la terapia anticancerígena y disminuir la toxicidad de la misma.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar combinaciones alternativas útiles en tratamiento del cáncer con baja toxicidad y resultados terapéuticos benéficos”.

Sin embargo, la combinación de agentes la ADN metil –transferasa junto a paclitaxel para favorecer la terapia anticancerígena y disminuir la toxicidad, ya se encontraba divulgada en el documento D9 que se refiere a combinaciones terapéuticas entre paclitaxel y decitabina (Pág.1). A su vez el documento D9 revela el efecto anti proliferativo en las células de cáncer cuando existe una combinación de estos dos agentes (Resumen). Por lo tanto una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación de combinar inhibidores de la histona deacetilasa junto a nanopartículas de paclitaxel teniendo absoluta certeza de llegar al objeto de la reivindicación 5.

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría inhibidor de la ADN metilt –transferasa del documento D9 en las combinaciones divulgadas en el documento D7 para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puestos que la reivindicación 6, 7, 40-43 y 51-57 no mencionan una característica adicional se considera que tampoco tiene nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006089290	1, 5-7, 23-29, 35-36, 37, 40-45, 48 y 51-57	Novedad/
D2	US2009105329	2, 3, 38, 39 y 50	Nivel inventivo
D3	US2008213399	2, 3, 38, 39 y 50	Nivel inventivo
D4	“Annals of Oncology 20: 449–453, 2009”	2, 3, 38, 39 y 50	Nivel inventivo
D5	Journal of clinical oncology. Vol. 28 Number 1	4	Novedad
D6	ANTICANCER RESEARCH 24: 539-546 (2004)	4	Novedad
D7	Gene Ther Mol Biol Vol 12, 343-387,	5, 6, 7, 40-43 y 51-57	Nivel inventivo
D8	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00842582	5, 6, 7, 40-43 y 51-57	Nivel inventivo
D9	Mol Cell Biochem (2010) 342:101–109	5, 6, 7, 40-43 y 51-57	Nivel Inventivo

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 del día siguiente 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 2014-05-13

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon