

RAD: 13-92089- -11	FECHA: 2014-07-03 12:25:00
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto:	Radicación:	13-92089- -11
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	7933
	Folios:	5

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/US2011/051096				
Fecha de Presentación Internacional	09/09/2011				

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. 13-092089-00000-0000	09/Abril/2013
Reivindicaciones:	Rad. No. 13-092089-00000-0000	09/Abril/2013
	Rad. No. 13-092089-00000-0000	29/Enero/2014
Oposiciones:	Rad. No. 13-092089-00005-0000	Lafrancol 10/Octubre/2013
Respuesta del solicitante:	Rad. No. 13-092089-00010-0000	10/Abril/2014
Prioridad:	US61/403,011	09/Septiembre/2010
	US61/456,014	29/Octubre/2010
	US61/432,372	13/Enero/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. Modificaciones no aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Las modificaciones de las reivindicaciones del Rad. No. 13-092089-00000-0000 del 29 de enero del 2014, no son aceptadas porque mencionan composiciones farmacéuticas, las cuales no habían sido consideradas inicialmente, por lo cual amplían el objeto de la solicitud.

Por tanto dicha modificación amplía el objeto de la solicitud, en cuanto es evidente para este Despacho que la solicitud en estudio no describe composiciones farmacéuticas y la base es un método de tratamiento para el tratamiento de la deficiencia de ácido lisosomal.

4. 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: "Uso de ácido lipasa lisosomal para tratar la deficiencia de ácido lisosomal en pacientes".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método de tratamiento para la deficiencia de ácido lipasa lisosomal.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de tratamiento, que comprende la administración de LAL humana recombinante donde la administración es suficiente para mejorar la función hepática.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/135, A61K 31/368 y A61K 31/397.

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

El objeto de las reivindicaciones 1-59 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

Se aclara al solicitante que a pesar de que la materia reivindicada en las reivindicaciones 1 a 59 no es patentable, en el estado de la técnica se divulga los documentos D1, D2 y D3 divulgan la materia de la solicitud como se muestra a continuación:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2007264249	Gene-based lipid hydrolysis therapy for atherosclerosis and related diseases	15/Noviembre/2007
D2	JLR Papers in Press, April 15, 2008.	“Wolman disease/cholesteryl ester storage disease: efficacy of plant-produced human lysosomal acid lipase in mice*“	15/Abril/2008
D3	Vol. 13, No. 8 , Pages 1157-1172	“Enzyme therapy for the lysosomal storage disorders: principles, patents, practice and prospects”	Agosto/2003

El documento D1¹ divulga un método para disminuir y eliminar las placas ateroscleróticas en los mamíferos que comprende la administración de la proteína ácido lipasa lisosomal (LAL) (Párr. [0010])

El documento D2² enseña un método para la disminución del colesterol y contenidos de triglicéridos que comprende la administración de la proteína ácido lipasa lisosomal (LAL). (Abstract)

El documento D3³ revela los métodos de tratamiento utilizados en el tratamiento de enfermedades asociadas a deficiencia de la proteína ácido lipasa lisosomal (Abstract).

6. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafranco

Afirma la opositora que la solicitud en estudio no puede ser objeto de patente puesto que reclama materia ya conocida a partir del conocimiento de cualquier persona versada en la materia, la opositora considera que la obtención de composiciones farmacéuticas que comprenden una cantidad eficaz de LAL humana recombinante útil en el tratamiento de la deficiencia de lipasa ácida lisosomal son eventos totalmente conocidos en el campo farmacéutico y por tanto no pueden ser objeto de patente. La opositora considera que la solicitud en estudio carece de novedad y nivel inventivo a luz de los documentos US2007264249, “Wolman disease/cholesteryl ester storage disease: efficacy of plant-produced human lysosomal acid lipase in mice”, “Enzyme therapy for the lysosomal storage disorders: principles, patents, practice and prospects”, W02011133960 y “Successful treatment of Wolman disease by unrelated umbilical cord blood transpantation” donde asegura que estos documentos describen la materia de la solicitud.

1. Url: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007264249A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20071115&DB=&locale=en_EP
2 Url: <http://www.jlr.org/content/49/8/1646.full.pdf+html>
3 Url: <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.1517/13543776.13.8.1157>

Respuestas del Solicitante

Frente a los argumentos de la sociedad opositora la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio.

La solicitante considera que el documento US2007264249 no revela las características esenciales de la solicitud, adicionalmente argumenta que el método de tratamiento descrito en el documento, no presenta efecto en el almacenamiento de lípidos en hepatocitos y el colesterol del hígado como si lo hace el método de la solicitud.

A su vez la solicitante argumenta que el documento *“Wolman disease/cholesteryl ester storage disease: efficacy of plant-produced human lysosomal acid lipase in mice”* no revela la disminución de la aminotrasferasa hepática por la administración de la LAL recombinante, como si lo hace el método de la solicitud.

Por su parte, la solicitante considera que el documento *“Successful treatment of Wolman disease by unrelated umbilical cord blood transplantation”* no es el más cercano a la materia de la solicitud porque divulga un método que comprende la administración de células madre del cordón umbilical para el tratamiento de la enfermedad de Wolman, materia según la solicitante diferente a la de la solicitud. Adicionalmente la solicitante considera que los documentos *“Enzyme therapy for the lysosomal storage disorders: principles, patents, practice and prospects”* y W02011133960 no revelan composiciones farmacéuticas que comprendan LAL recombinante, adicionalmente considera que el documento W02011133960 fue presentado posterior a la fecha de prioridad de la solicitud, por lo cual la solicitante considera que no puede ser tenido en cuenta como estado de la técnica.

Finalmente la solicitante concluye que los documentos presentados por la sociedad opositora no afectan la novedad ni el nivel inventivo de la solicitud en cuanto a que no divulgan las características esenciales de la solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

A pesar de que la materia de la solicitud no puede ser objeto de patente los documentos US2007264249, *“Wolman disease/cholesteryl ester storage disease: efficacy of plant-produced human lysosomal acid lipase in mice”* y *“Enzyme therapy for the lysosomal storage disorders: principles, patents, practice and prospects”* citados por la sociedad opositora sí anticipan la materia de la solicitud.

En cuanto a los documentos W02011133960 y *“Successful treatment of Wolman disease by unrelated umbilical cord blood transplantation”*, este Despacho considera que no revelan ni anticipan la material reclamada.

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 2014-07-08

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon