

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO.

ASUNTO	Radicación	08-105757
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	112752
	Folios	011

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I ☐	Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/GR2007/000015
Fecha de Presentación Internacional 05 marzo 2007

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:	Folios 83 a 180	03/octubre/2008
Dibujos:	Folios 192 a 216	03/octubre/2008
Reivindicaciones:	Folios 181 a 191	03/octubre/2008
	Folios 217 a 226	03/octubre/2008
Oposiciones:	Folios 267 a 285	Lafranco 25/Mayo/2010
	Folios 288 a 391	Tecnoquímicas 25/Junio/2010
Respuesta del solicitante:	Folios 392 a 402	09/Diciembre/2010
Prioridad:	GR 2006100144	03/Marzo/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque: Esta 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

Título de la solicitud: "Tratamientos para Cáncer usando oxaliplatina encapsulada en liposomas y co-encapsulada en la partícula del liposoma de más de un preparación farmacéutica o genes" (modificado fol. 246)

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar micelos y liposomas que contiene Oxaliplatina encapsulada sola o en combinación con otros agentes anticancerígenos, un procedimiento para la fabricación un micelo y de un liposoma de oxaliplatina encapsulada para disminuir los efectos adversos asociados al tratamiento anticancerígeno con el principio activo.

Expediente 08-105757 Artículo 45

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de formación de una micela caracterizado por la combinación de Oxaliplatino y un lípido de fosfatidil glicerol cargado negativamente con un solvente

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/127.

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

El objeto de las reivindicaciones 48-53, 57 y 59-68 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

El uso de las reivindicaciones 54 y 55 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 está refiere un método para la elaboración de un micelo de Oxaliplatino y su empleo en la fabricación de un medicamento de forma farmacéutica liposomal, por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque al ser una reivindicación de procedimiento o método para formar un micelo de Oxaliplatino no indica las condiciones necesarias para su elaboración. Un procedimiento se refiere a una serie de etapas ordenadas y que indican la totalidad de condiciones necesarias para llevar a cabo la actividad de una manera lógica y secuencial, permitiendo a una persona del oficio normalmente versada en la materia derivar directamente y sin ambigüedad de la divulgación el procedimiento con el fin de obtener el producto reivindicado. Se sugiere al petitioner incluir en la reivindicación 1 las características técnicas para llevar a cabo el procedimiento o método para la formación de un micelo de Oxaliplatino.

La reivindicación 1 no es clara porque la utilización de las expresiones "Un lípido de fosfatidil glicerol cargado de manera negativa" y "Un solvente" refiriéndose a los elementos intervinientes del proceso no son limitativas y son imprecisas, porque definen los elementos en términos de su función, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Por lo que se hace indispensable que el solicitante indique la denominación común de los excipientes que cumplen con la condiciones de "ser un lípido de fosfatidil glicerol cargado de manera negativa" o "un solvente", entre otras.

Las reivindicaciones 6 a 23 no son claras porque hacen referencia a la reivindicación 1 pero las reivindicaciones 6 a 23 contienen etapas adicionales a las definidas en la reivindicación 1, por ejemplo: la reivindicación 1 no describe:

- Un método de encapsular oxaliplatina en un liposoma al combinar el micelo de oxaliplatina con un liposoma o lípidos preformados, (Reivindicación 6)
- La adición de una sal amonio al liposoma preformado, (Reivindicación 11)

- El recubrimiento de la membrana con un polímero, (Reivindicación 17)
- La conjugación de un ligando con un polímero (Reivindicación 18) y
- La inclusión de otro fármaco anticáncer en el micelo o liposoma (Reivindicación 22)

Por lo tanto, existe una falsa dependencia de la reivindicación 1. Si el solicitante considera que son características técnicas que resultan esenciales para la invención deben ser incluidas en la reivindicación 1.

La reivindicación 24 no es clara porque esta hace referencia a un producto y esta caracteriza un producto por el proceso de obtención, debido a que las características técnicas esenciales de un producto se definen por sus constituyentes.

La reivindicación 27 no es clara ni concisa porque la utilización de la expresión "Otro fármaco anti-cáncer" refiriéndose a los elementos que conforma un producto no es limitativa y es imprecisa, porque definen los elementos en términos de su función, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Por lo que se hace indispensable que el solicitante indique la denominación común de los principios activos que cumplen con la condición de ser "otro fármaco anti-cáncer"

La reivindicación 27 no es clara ni concisa porque hace referencia a la reivindicación 25 pero la reivindicación 25, no describe otro fármaco anticáncer que es una característica técnica esencial de la reivindicación 27. Por lo tanto, existe una falsa dependencia de la reivindicación 25. Si el solicitante considera que esta característica técnica que resulta esencial para la invención debe ser incluida en la reivindicación 25.

La reivindicación 30 no es clara ni concisa porque define los compuestos que conforman el producto, haciendo referencia a ellos por la función que cumplen dentro del mismo. Lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Por lo que se hace indispensable que el solicitante indique la denominación común de los excipientes que cumplen con la condición de ser "diferentes lípidos".

Las reivindicaciones 35 a 40 y 42 a 45 no son claras porque hacen referencia a la reivindicación 30 pero estas contienen características técnicas adicionales a las definidas en la reivindicación 30. Por ejemplo: la reivindicación 30 no describe:

1. Un polímero formando la cubierta, (Reivindicación 35)
2. Un ligando conjugado con el polímero (Reivindicación 37)
3. Otro fármaco anticáncer encapsulado en el micelo o liposoma (Reivindicación 42)
4. Un gen anti-cáncer encapsulado en el micelo o liposoma (Reivindicación 44)

Por lo tanto, existe una falsa dependencia de la reivindicación 30. Si el solicitante considera que son características técnicas que resultan esenciales para la invención deben ser incluidas en la reivindicación 30.

Descripción (Art 28 D 486)

La Descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla, lo anterior haciendo referencia al procedimiento para la fabricación de un liposoma de Oxaliplatino que describe las siguientes etapas:

- 1. Un método de encapsular oxaliplatina en un liposoma al combinar el micelo de oxaliplatina con un liposoma o lípidos preformados.
- 2. La adición de una sal amonio al liposoma preformado.
- 3. El recubrimiento de la membrana con un polímero.
- 4. La conjugación de un ligando con un polímero.
- 5. La inclusión de otro fármaco anticáncer en el micelo o liposoma.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafrancol.

Afirma el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para las composiciones farmacéuticas y los métodos para formar un liposoma que contenga Oxaliplatino para el tratamiento del cáncer careciendo de los requisitos de novedad y nivel inventivo. Indicando que la solicitud pretende obtener patente de composiciones farmacéuticas con agentes tales como Cisplatino, Paclitaxel, Docetaxel, Irinotecan entre otros argumentando que las moléculas referidas están contenidas en el estado de la técnica.

Adicionalmente, indica que la solicitud pretende obtener beneficios patentarios sobre objetos que no son considerados como invenciones como los métodos de tratamiento, quirúrgicos, terapéuticos o de diagnósticos aplicables al cuerpo humano considerándolos que carece de requisito de aplicación industrial.

El opositor solicita tener como prueba los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	Fourteenth Edición 2006 Páginas 387,574,885-886,1192 y 1204	Index Merck "An encyclopedia of chemical, drugs and biologicals.	No refiere

Argumentaciones de Tecnoquímicas

Afirma el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para un método para formar un micelo que comprende Oxaliplatino, combinando dicho fármaco con un lípido de fosfatidil glicerol y un solvente para obtener liposomas de dicho fármaco, solo o en combinación con otro fármaco o con genes útiles en el tratamiento del cáncer sin reunir los requisitos de patentabilidad.

El oponente manifiesta específicamente que las reivindicaciones 48 y 57 a 68 son métodos de tratamiento por lo tanto no son patentables de acuerdo con el literal d del Artículo 20 de la decisión 486 de 2000 de la CAN. Adicionalmente, manifiesta que una combinación farmacológica de medicamentos anticancerígenos solo tiene carácter innovador si a esta se le reconoce un "efecto sinérgico" indicando que todo estudio, investigación o análisis de asociaciones farmacéuticas son procedimientos de rutina y no ideas originales llevadas a la práctica dentro del ámbito farmacéutico.

En otro aspecto, el oponente indica que las formulaciones farmacéuticas liposomales son parte del estado de la técnica y que la solicitud no proporciona ninguna característica técnica esencial adicional careciendo de nivel inventivo por haber sido previamente empleada esta forma farmacéutica en agentes anticancerígenos como el Cisplatino solo o en combinación con otros agentes anticancerígenos y/o con un

recubrimiento de la membrana con un polímero y/o un ligando asociado al polímero.

Finalmente, afirma que la elaboración de liposomas que contienen Oxaliplatino fue previamente divulgado.

El opositor solicito tener como prueba los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 01/34130	Therapy for human cancers using cisplatin and other drugs or genes encapsulated into liposomes	17/mayo/2001
D2	US 2004/0022842	Liposome preparations containing oxaliplatin	5/febrero/2004
D3	WO 01/93836	Encapsulation of plasmid DNA (lipogenes™) and therapeutic agents with nuclear localization signal/fusogenic peptide conjugades into targeted liposome complex	13/diciembre/2001
D4	US 3 993 754	Liposome encapsulated actinomycin for cancer chemotherapy	23/noviembre/1976
D5	WO 93/25225	Liposomal formulations for administering to cancer patients	23/diciembre/1993
D6	US 6 096 336	Liposomal prodrugs comprising derivados of camptothecin and methods of treating cancer using these prodrugs.	01/agosto/2000

Respuesta del Solicitante.

Solicita se declare infundada la oposición presentada por el Laboratorio Franco Colombiano- Lafrancol S.A. y se conceda a favor del señor Boulikas Parthenios la solicitud de patente objeto de este estudio, indicando que los documentos referidos hacen referencia el privilegio de patente de los principios activos Cisplatino, Docetaxel, Irinotecan pero que en ningún momento se hace referencia un método de combinar una cantidad efectiva de oxaliplatina y un lípido de fosfatidil glicerol cargado negativamente con un solvente; o un método para encapsular oxaliplatina en un liposoma que comprende combinar un micelo de oxaliplatina en un liposoma o lípidos preformados y que comprende además incluir otro fármaco antitumor en el micelo o liposoma seleccionado a partir de cisplatina, paclitaxel, SN-38, docetaxel, irinotecan, - fluorodesoxiuridina o doxorubicina.

El solicitante argumenta que ninguno de los documentos pueden considerase relevantes porque los documentos referidos solo hacen referencia a sustancias individuales y el objeto de la invención radica en un proceso de combinación de elementos o sustancias para obtener un micelo o liposoma que comprende Oxaliplatino solo o en combinación con otros fármacos anti-cáncer.

De igual forma, solicita se declare infundada la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas S.A. y se conceda a favor del señor Boulikas Parthenios la solicitud de patente objeto de este estudio, indicando que los documentos no hacen referencia a los lineamientos de protección de las nuevas creaciones y en especial la legislación nacional sobre el particular. Indicando que el oponente manifiesta que el efecto sinérgico no se puede considera inventivo, indicando que los documento citados por el oponente no afectan directamente los requisitos de patentabilidad. Enfatizando que "el objeto de la invención no es proteger un liposoma en general sino en particular un proceso de combinación de elementos o sustancias sobre la cual , se obtiene un micelo y liposomas que comprenden Oxaliplatino y otros fármacos anti-cáncer y sus características de supervivencia inmune".

Afirma que los documento D1,D2 y D3 refieren liposomas de géneros diferentes y que ninguno de ellos hace referencia individualmente o en combinación un micelo que comprende oxaliplatina, comprendiendo el método combinar una cantidad efectiva de oxaliplatina y un lípido de fosfatidil glicerol cargado negativamente con un solvente; o un método para encapsular oxaliplatina en un liposoma que comprende combinar un micelo de oxaliplatina en un liposoma o lípidos preformados y que comprende además incluir otro fármaco antitumor en el micelo o liposoma seleccionado a partir de cisplatina, paclitaxel, SN-38,docetaxel,irrinotecan, - fluorodesoxiuridina o doxorubicina.

En relación con el documento D4 del oponente indica que aunque el documento indica un método de formación de micelo que comprende la combinación de Oxaliplatino y lípidos cargados negativamente tal como el fosfatidiglicerol este no pone de manifiesto un micelo que comprende Oxaliplatino y un lípido por lo que considera que el requisito de novedad no es afectado. Adicionalmente afirma que la descripción de una formulación con presencia de Cisplatino como principio activo.

De igual modo, el documento D5 revela liposomas y preparaciones que comprenden oxaliplatina en combinación con otros fármacos pero no define métodos para encapsular oxaliplatina en un micelo que comprenda la combinación de oxaliplatina y lípidos cargados negativamente tal como fosfatidilglicerol indicando que en el capítulo reivindicatorio de los documento D4 y D5 la formación de un micelo que comprende una cantidad efectiva de oxaliplatina y un lípido de fosfatidil glicerol cargado negativamente con un solvente.

Por lo anterior, afirma que ninguno de los documentos referenciados son relevantes hacen referencia principal de la invención.

Respuesta del Examinador Técnico

Los siguientes documentos presentados en la Oposición presentada por la Sociedad Tecnoquímicas S.A desvirtúan el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual los siguientes documentos se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 01/34130	Therapy for human cancers using Cisplatin and other drugs or genes encapsulated into liposomes	17/mayo/2001
D2	US 2004/0022842	Liposome preparations containing Oxaliplatin	5/febrero/2004

Lo anterior debido a que el documento D1 divulga un método para producir micelas de Cisplatino que comprende: combinar (i) Cisplatino; y (ii) un derivado lipídico de fosfatidilglicerol en un intervalo de proporción molar de Cisplatino a derivado lipídico entre 1:1 y 1:2, para formar una mezcla de Cisplatino, y b) combinar la mezcla de Cisplatino del paso a) con una cantidad eficaz de al menos una solución con un 30% de etanol para formar micelas de Cisplatino en las cuales el Cisplatino, se encuentra en su forma solvatada y el documento D2 refiere una formulación de liposomas que contienen Oxaliplatino. Por lo tanto, el objeto de la invención que es suministrar micelos y liposomas que contiene Oxaliplatina encapsulada sola o en combinación con otros agentes anticancerígenos es obvio.

8. 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: marzo 03 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	ES 2261251	Therapy for human cancers using Cisplatin and other drugs or genes encapsulated into liposomes	28/noviembre/2001
D2	US 2004/0022842	Liposome preparations containing Oxaliplatin	5/febrero/2004

D1:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=ES&NR=2261251T3&KC=T3&FT=D&ND=3&date=20061116&DB=&locale=en> EP divulga (Pág.3, Ren. 45-50) un método para producir micelas de Cisplatino que comprende: combinar (i) Cisplatino; y (ii) un derivado lipídico de fosfatidilglicerol en un intervalo de proporción molar de Cisplatino a derivado lipídico entre 1:1 y 1:2, para formar una mezcla de Cisplatino, y b) combinar la mezcla de Cisplatino del paso a) con una cantidad eficaz de al menos una solución con un 30% de etanol para formar micelas de Cisplatino, en la que el Cisplatino se encuentra en su forma hidratada.

En otro aspecto, da a conocer un procedimiento para la producción de micelos de Cisplatino que comprende combinar (i) Cisplatino y (ii) una cantidad eficaz de al menos una solución con un 30% de etanol para formar una solución de Cisplatino/etanol y combinar la solución de Cisplatino/etanol del paso a) con un derivados lipídico de fosfatidilglicerol en una banda de relación molar de Cisplatino a derivado lipídico entre 1:1 y 1:2, para formar micelas de Cisplatino, en la que el Cisplatino se encuentra en su forma hidratada.

D2:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004022842A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20040205&DB=&locale=en> EP divulga (Pág. 9, Pár. 0007) una formulación de liposomas que contienen Oxaliplatino y utilidad de la elaboración de un liposoma para disminuir los efectos adversos asociados al tratamiento con el principio activo Oxaplatino.

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

- La reivindicación 1 divulga un método de formación de un micelo caracterizado por la combinación de Oxaliplatino y un lípido de fosfatidil glicerol cargado negativamente con un solvente.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Solicitud		D1	D2
Característica A	Método para formar un micelo que comprende	Método para formar un micelo que comprende	No refiere
Característica B	Combinar Oxaliplatino, y	Combinar Cisplatino, y	Oxaliplatino
Característica C	Un derivado lipídico de fosfatidil glicerol cargado negativa, con	Un derivado lipídico de fosfatidil glicerol cargado negativa, con	Fosfolípidos (fosfatidilgliceroles)
Característica D	Un solvente	Un solvente	Solvente orgánico (alcoholes)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan método de formación de un micelo caracterizado por la combinación de Cisplatino, derivado lipídico de fosfatidil glicerol cargado negativamente y un solvente.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en la característica **B** que corresponde al principio activo objeto del procedimiento, el cual está definido por la invención como Oxaliplatino y en el documento D1 está definido como Cisplatino.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D2 consiste en la característica **C** que corresponden al derivado lipídico, el cual está definido por la invención como un lípido de fosfatidil glicerol cargado negativamente, entre tanto en el documento D2 se define como un fosfolípido dentro de los cuales incluye los fosfatidilgliceroles de manera general.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo intercambiar el principio activo del método de formación de una micela conocido en D1 por un principio activo análogo al Cisplatino"

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, intercambiaría el principio activo de D2 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-5 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Adicionalmente, dado que las siguientes características técnicas esenciales:

- 1. Un método de encapsular oxaliplatina en un liposoma al combinar el micelo de oxaliplatina con un liposoma o lípidos preformados,(Reivindicación 6)
- 2. La adición de una sal amonio al liposoma preformado, (Reivindicación 11)
- 3. El recubrimiento de la membrana con un polímero, (Reivindicación 17)
- 4. La conjugación de un ligando con un polímero (Reivindicación 18) y
- 5. La inclusión de otro fármaco anticáncer en el micelo (Reivindicación 22)

Son elementos esenciales de las reivindicaciones 6-23, se encuentran anticipados en los documentos D1 y D2, tampoco se considera que estás tengan nivel inventivo.

La reivindicación 25 divulga un micelo caracterizado por la combinación de una combinación efectiva de Oxaliplatino y un lípido de fosfatidil glicerol cargado negativamente.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Solicitud		D1	D2
Característica A	Micelo que comprende	Micelo que comprende	Micelo que comprende
Característica B	Oxaliplatino	Cisplatino	Oxaliplatino
Característica C	Lípido de fosfatidil glicerol cargado negativamente	Derivado de un lípido de fosfatidil glicerol	Fosfolípidos (fosfatidilgliceroles)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un micelo caracterizado por la combinación de Oxaliplatino y fosfolípidos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en la característica **B** que corresponde al principio activo del producto es Oxaliplatino y en el documento D1 está definido como Cisplatino

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D2 consiste en la característica **C** que corresponden al derivado lipídico el cual está definido en la invención como un derivado de fosfatidil glicerol cargado negativamente y en el documento D2 lo refiere como un fosfolípido dentro de los que se incluye un fosfatidil glicerol (Pág. 11, Col. 1, Pár. 0026)

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo intercambiar el principio activo en el micelo conocido en D1 para formar un micelo de Oxaliplatino con el fin de disminuir los efectos adversos asociados al tratamiento anticancerígeno con el principio activo Oxaplatino".

Sin embargo, el documento D1 divulga (Pág. 8, Ren. 62-63) que el término Cisplatino incluyendo sus análogos." Entre los ejemplos se incluyen carboplatino, ormaplatino, oxaplatino..." y el documento D2 refiere que la elaboración de un liposoma para disminuir los efectos adversos asociados al tratamiento con el principio activo oxaplatino.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría suficiente motivación o expectativa de éxito para sustituir el principio activo de D2 en el producto de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 25 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 25 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que la característica técnica esencial:

- 1. Otro fármaco anticáncer (Reivindicación 42)

Es un elemento esencial de las reivindicaciones 42 a 44, se encuentran anticipados en los documentos D1 y D2, tampoco se considera que estás tengan nivel inventivo.

La reivindicación 30 divulga un liposoma que comprende una cantidad efectiva de Oxaliplatino y en donde la capa interna y externa del liposoma comprende diferentes lípidos.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

SOLICITUD		D1	D2
Característica A	Liposoma que comprende	Liposoma que comprende	Liposoma que comprende
Característica B	Oxaliplatino	Cisplatino	Oxaliplatino
Característica C	Un lípido en la capa interna	Derivado de un lípido de fosfatidil glicerol	Fosfolípidos (fosfatidilgliceroles)
Característica D	Un lípido en la capa externa	Péptido fusogénico libre o conjugado	No refiere

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 30 porque divulgan un liposoma que comprende una cantidad efectiva de Oxaliplatino y fosfolípidos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en la característica **B** que corresponde al principio activo objeto del producto es Oxaliplatino y en el documento D1 está definido como Cisplatino (Pág. 5, Ren. 25-44).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D2 consiste en las características **C y D** que corresponden a los derivados lipídicos que conforman las capas internas y externas del liposoma dado que en el documento D2 no están definidas los constituyentes de las capas interna y externa del liposoma (Pág. 11 Col. 1, Pár. 0026)

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo sustituir el principio activo del liposoma conocido en D1 por un principio activo análogo como Oxaliplatino para disminuir los efectos adversos asociados al tratamiento anticancerígeno con el principio activo Oxaplatino”.

Sin embargo, la elaboración de un liposoma para disminuir los efectos adversos asociados al tratamiento con el principio activo oxaplatino, ya está divulgada en el documento D2.

la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría suficiente motivación o expectativa de éxito para sustituir el principio activo de D2 en el producto de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 30 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones dependientes 31 y 33 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Puesto que las características técnicas esenciales:

- 1. Otro fármaco anticáncer en el liposoma.
- 2. Un polímero en la cubierta.
- 3. Un ligando que se conjuga con el polímero

Es un elemento esencial de las reivindicaciones 34-46 se encuentran anticipados en los documentos D1 y D2, tampoco se considera que éstas tengan nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 01/34130	1-46	Nivel Inventivo
D2	US 2004/0022842	1-46	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 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 (60 días) y presentarla por escrito.

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.


JESÚS FERNÉL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

25 JUL 2012

Elaborado por: Lenin Roberto Guerrero.
Revisado Por: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Aprobado por: Jesús Fernél García García.