

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Atn.: Dra. ALIX CARMENZA CESPEDES

JEFE DE LA DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-105757-00002-0000

Fecha: 2008-12-16 15:56:40 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 20

Ref.: Asunto: No. de Radicación: 08-105757
Trámite: Patente de Invención
Solicitud Internacional No.: PCT/GR2007/000015
Título: Tratamientos para cáncer
Oficio: 13267
Solicitante: PARTHENIOS BOULIKAS

RESPUESTA A REQUERIMIENTO

MAURICIO JARAMILLO C., abogado en ejercicio, portador de la cédula de ciudadanía número 80'421,942 de Usaquén, y de la Tarjeta Profesional No. 74,555 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en mi carácter de apoderado del Solicitante, atentamente manifiesto que estando dentro del termino de ley y por orden expresa de mi representada, como resultado del examen de forma realizado con fundamento en el Artículo 27 del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), me permito presentar respuesta al oficio de la referencia, de acuerdo con lo mencionado a continuación:

1. DOCUMENTOS

1. Capítulo: De acuerdo con lo previsto en el numeral 1) del oficio No. 13267 de fecha 17 de octubre de 2008, aclaramos que la solicitud de patente se refiere al Capítulo I del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y adjuntamos una traducción al español del Reporte de búsqueda internacional y la Opinión escrita de la autoridad de búsqueda internacional, de fecha 25 de febrero de 2008.

2. Título: De conformidad con lo mencionado en el numeral 2) del oficio No. 13267, y con el fin de dar cumplimiento a lo estipulado en los artículos 26 y 27 del Tratado PCT, solicitamos que se tenga en cuenta el siguiente título para la patente de invención que se tramita bajo este expediente:

"TRATAMIENTO PARA EL CANCER USANDO OXALIPLATINA ENCAPSULADA EN LIPOSOMAS Y CO-ENCAPSULAMIENTO EN LA PARTÍCULA DEL LIPOSOMA DE MAS DE UNA PREPARACION FARMACEUTICA O GENES"

3. Cesión: De acuerdo con lo mencionado en el numeral 3) del oficio No. 13267, le precisamos a su Despacho que tal y como fue mencionado en el formulario de solicitud de patente de invención radicada el 3 de octubre de 2008, y que se tramita bajo el número de expediente 08-105757, el titular de la patente es el mismo inventor de la misma, es decir el señor PARTHENIOS BOULIKAS, razón por lo cual tratándose de una misma persona natural, no es necesario adjuntar un contrato de cesión de derechos.

2. NOTIFICACIONES

Informo que mi representado y el suscrito recibiremos las notificaciones en la secretaría de su despacho o en mi oficina de abogados, situada en la calle 67 # 7-35, Of. 1204 de Bogotá D.C., teléfono 3192900.

Atentamente,

MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. No. 80'421,942 de Usaquén
T.P. No. 74,555 del C.S.J.

Adjunto: lo anunciado.
JEM

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

No. de Solicitud Internacional
PCT/GR2007/000015

A. CLASIFICACION DEL ASUNTO RELACIONADO
INV. A61K9/127 A61K31/555 A61P35/00

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o tanto la clasificación nacional como la IPC.

B. CAMPOS BUSCADOS

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido por los símbolos de clasificación)

A61K A61P

Documentación buscada diferente de la documentación mínima, al grado que estos documentos se incluyen en los campos buscados.

Bases de datos electrónicas, consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos, donde se puede practicar, términos buscados usados)

EPO Interna, WPI Data, EMBASE, BIOSIS,

C. DOCUMENTOS QUE SE CONSIDERAN PERTINENTES

Categoría*	Citación del documento, con indicación, donde es apropiado, de los párrafos pertinentes	Pertinente para la reivindicación No
X	WO 01/34130 A1 (BOULIKAS TENI [US]) 17 de Mayo 2001 (2001-05-17)	1-57
Y	página 3, líneas 11-30 página 28, línea 10 – página 29, línea 13 reivindicaciones 1-28	58-68
X	PROCEEDINGS OF THE 8TH INTERNATIONAL CONFERENCE : EMERGING TECHNOLOGIES IN DRUG AND GENE BASED THERAPEUTICS, Septiembre 2005 (2005-09), XP002446495 página 5	30-41 45-54
X	WO 2005/000266 A (NEOPHARM INC [US]; JAMIL HARIS [US]; AHMAD MIRAN [US]; AHMAD ZAFEER [U] 6 de Enero 2005 (2005-01-06) reivindicaciones 1, 2, 15, 35	55-57

X

Documentos adicionales se listan en la continuación del cuadro C.

X

Los miembros de la familia de patentes se listan en el anexo

* Categoría especial de los documentos citados:

"A"	Documento que define el estado general de la técnica, que no se considera que es de pertinencia particular	"T"	Documento posterior publicado después de la fecha de presentación internacional o la fecha de prioridad, y que no provoca conflicto con la solicitud, pero se cita para entender el principio o teoría que trata la invención
"E"	Documento anterior, pero publicado en o después de la fecha de presentación internacional	"X"	Documento de pertinencia particular; la invención reivindicada no se puede considerar nueva o no se puede considerar que comprende un paso inventivo cuando el documento se toma solo
"L"	Documento que puede crear dudas de la reivindicación(es) de prioridad o que se cita para establecer la fecha de publicación de otra situación u otra razón especial (como se especifique)	"Y"	Documento de pertinencia particular; la invención reivindicada no se puede considerar que comprende un paso inventivo cuando el documento se combina con uno o más de estos documentos, estas combinaciones son obvias para una persona experta en la técnica
"O"	Documento que se refiere a una descripción oral, uso, exhibición u otro medio	"&"	Documento miembro de la misma familia de patentes
"P"	Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional, pero después de la fecha de prioridad reivindicada		

Fecha de la terminación actual de la búsqueda internacional

14 de Febrero 2008

Fecha de envío del reporte de búsqueda internacional

25/02/2008

Nombre y dirección de envío ISA/
Oficina Europea de Patentes, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL – 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl,
Fax No. (+31-70) 340-3016

Funcionario autorizado
Collins, Sally

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

No. de Solicitud Internacional
PCT/GR2007/000015

C. (Continuación) DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones no.
Y	US 2004/022842 A1 (ERIGUCHI MASAZUMI [JP] ET AL) 5 de Febrero 2004 (2004-02-05) página 1, columna 1, párrafo 7 página 2, columna 2, párrafo 23 página 3, columna 1, párrafo 26 página 3, columna 2, párrafo 29	1-57
Y	WO 01/93836 A (BOULIKAS TENI [US]) 13 de diciembre 2001 (2001-12-13) reivindicaciones 1-7	1-57
A	US 6 060 080 A (KIKUCHI HIROSHI [JP] ET AL) 9 de Mayo 2000 (2000-05-09) El documento completo	1-57
A	J. TAKASAKI, S. M. ANSELL: "Micelles as Intermediates in the Preparation of Protein-Liposome Conjugates" BIOCONJUGATE CHEMISTRY, Vol. 17, 2006, páginas 438-450, XP002446496 Publicado en línea 12.01.2006 El documento completo	1-28
P, X	G. P. STATHOPOULOS, T. BOULIKAS, A. KOURVETARIS, J. STATHOPOULOS: "Liposomal Oxaliplatin in the Treatment of Advanced Cancer: A phase I Study" ANTICANCER RESEARCH, vol. 26, 2006, páginas 1489-1494, XP002446497 El documento completo	30-57
P, X	ANDRÉ FEDIER ET AL: "MLH1-deficient tumor cells are resistant to lipoplatin, but retain sensitivity to lipoxal" ANTI-CANCER DRUGS, RAPID COMMUNICATIONS, OXFORD, GB, vol. 17, 2006, páginas 315-323, XP009087880 ISSN: 0959-4973 El documento completo	30-57
E	US 2007/160656 A1 (DZIEWISZEK KRZYSZTOF J [US] ET AL) 12 de Julio 2007 (2007-07-12) página 4, columna 1, párrafo 55 página 5, columna 2, párrafo 83 página 8, columna 2, párrafos 122-126	1-57
X	BOULIKAS T ET AL: "Liposomally Encapsulated cisplatin and oxaliplatin as Revolutionary chemotherapy drugs" 2004, ANTICANCER RESEARCH, HELENIC ANTICANCER INSTITUTE, ATHENS., GR, PAGINAS 4265-4266, XP009088082 ISSN: 0250-7005 El documento completo	58-68
	-/-	

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

No. de Solicitud Internacional
PCT/GR2007/000015

C. (Continuación) DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones no.
X	US 2003/147945 A1 (TARDI PAUL [CA] ET AL) 7 de Agosto 2003 (2003-08-07) reivindicaciones 1, 12, 20	58-68
X	V. HEINEMANN ET AL: "Gemcitabine and Cisplatin in the treatment of advanced or Metastatic pancreatic cancer" ANIMALS OF ONCOLOGY, vol. 11, 2000, páginas 1399-1403, XP002468858 página 1399, columna 2, párrafo 1 página 1400, columna 1, párrafo 2 página 1402, columna 2, párrafo 2 página 1403, columna 1, párrafo 7	58-68
X	T. BAUKNECHT ET AL: "Gemcitabine combined with cisplatin as first-line treatment in patients 60 years or older with epithelial ovarian cancer: a phase II study" INTERNATIONAL JOURNAL OF GYNECOLOGICAL CANCER, vol. 13, 2003, páginas 130-137, XP002468859 página 131, columna 2, párrafo 1 página 132, columna 1, párrafo 3 página 135, columna 2, párrafo 5	58-68
Y	"994 ORAL Paclitaxel and gemcitabine vs. Paclitaxel and pegylated liposomal doxorubicin in advanced non-nasopharyngeal head and neck cancer, a phase III study conducted by the hellenic cooperative oncology group (HeCOG) Octubre 2005 (2005-10), EUROPEAN JOURNAL OF CANCER. SUPPLEMENT, PERGAMON, OXFORD GB, PAGINAS 286, XP005133108 ISSN: 1359-6349 columna 2, párrafo 8-10	58-68
Y	WO 2004/054499 A (TRANSAVE INC [US]) 1 de Julio 2004 (2004-07-01) página 3, párrafo 12 reivindicaciones 1, 4	58-68
A	MARK J. MCKEAGE: "New-generation platinum drugs in the treatment of cisplatin-resistant cancers" EXPERT OPINION ON INVESTIGATIONAL DRUGS, vol. 14, no. 8, 2005, páginas 1033-1046, XP002468860 página 1040, columna 2, párrafo 4 - página 1043, columna 2, párrafo 1	58-68

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL**No. de Solicitud Internacional**
PCT/GR2007/000015**Recuadro II Observaciones cuando se estime que algunas reivindicaciones no pueden ser objeto de búsqueda (Continuación del punto 2 de la primera hoja)**

Este informe de búsqueda internacional no se ha realizado a ciertas reivindicaciones por los siguientes motivos:

1. ☐ Las reivindicaciones Nos:
se refieren a un objeto con respecto al cual esta Administración no está obligada a proceder a la búsqueda, a saber:
2. ☐ Las reivindicaciones Nos:
se refieren a elementos de la solicitud nacional que no cumplen con los requisitos establecidos, de tal modo que no pueda efectuarse una búsqueda provechosa, concretamente:
3. ☐ Las reivindicaciones Nos:
son reivindicaciones dependientes y no están redactadas de conformidad con los párrafos segundo y tercero de la regla 6.4(a).

Recuadro III Observaciones cuando falta unidad de invención (continuación del punto 3 de la primera hoja)

La Administración encargada de la búsqueda Internacional ha detectado varias invenciones en la presente solicitud nacional, a saber:

ver hoja adicional

1. ☒ Dado que todas las tasas de búsqueda adicionales requeridas han sido satisfechas por el solicitante dentro del plazo, el presente informe de búsqueda de tipo internacional comprende todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda
2. ☐ Dado que todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda podrían serlo sin realizar un esfuerzo que justifique tasas adicionales, esta Administración no requirió el pago de tasas adicionales.
3. ☐ Dado que tan sólo una parte de las tasas adicionales requeridas ha sido satisfecha dentro del plazo por el solicitante, el presente informe de búsqueda de tipo internacional comprende solamente aquellas reivindicaciones respecto de las cuales han sido satisfechas las tasas, concretamente las reivindicaciones n^{os}:
4. ☐ Ninguna de las tasa adicionales requeridas ha sido satisfecha por el solicitante dentro de plazo. En consecuencia, el presente informe de búsqueda de tipo internacional se limita a la invención mencionada en primer término en las reivindicaciones, cubierta por las reivindicaciones Nos:

comentario de protesta

- ☐ Las tasas de búsqueda adicionales se acompañaron por la protesta del solicitante y, donde aplica, el pago de una tasa de protesta
- ☐ Las tasas de búsqueda adicionales se acompañaron por la protesta del solicitante pero la cuota de protesta que aplica no se pagó dentro del límite de tiempo especificado en la invitación.
- ☐ Ninguna protesta acompaña el pago de tasas de búsqueda adicionales.

INFORMACION ADICIONAL DE CONTINUACION DE PCT/ISA/210

Esta Autoridad de Búsqueda Internacional encuentra múltiples (grupos de) invenciones en esta solicitud internacional, como sigue:

1. reivindicaciones: 1-57

Oxaliplatina encapsulada y su uso en terapia de cáncer

2. reivindicaciones: 58-65

Tratamiento de cáncer usando una combinación de gemcitabina y cisplatina liposomal

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL Información sobre los miembros de familia de patentes				No. de Solicitud Internacional PCT/GR2007/000015	
Documento de la patente citado en el reporte de búsqueda		Fecha de publicación	Miembros de la familia de patentes		Fecha de publicación
WO 0134130	A1	17-05-2001	AT	321541 T	15-04-2006
			AU	777151 B2	07-10-2004
			AU	1104801 A	06-06-2001
			CA	2358948 A1	17-05-2001
			CN	1343118 A	03-04-2002
			DE	60027039 T2	12-04-2007
			DK	1156789 T3	07-08-2006
			EP	1156789 A1	28-11-2001
			ES	2261251 T3	16-11-2006
			GR	2000100384 A	31-07-2001
			JP	2003513911 T	15-04-2003
			PT	1156789 T	31-08-2006
			TW	259770 B	11-08-2006
			US	2003185879 A1	02-10-2003
			US	6511676 B1	28-01-2003
WO 2005000266	A	06-01-2005	EP	1643971 A2	12-04-2006
US 2004022842	A1	05-02-2004	NINGUNA		
WO 0193836	A	13-12-2001	AU	7542301 A	17-12-2001
			CA	2411542 A1	13-12-2001
			CN	1444472 A	24-09-2003
			CN	1981873 A	20-06-2007
			EP	1292284 A2	19-03-2003
			JP	2003535832 T	02-12-2003
			MX	PA02012198 A	19-08-2004
US 6060080	A	09-05-2000	NINGUNA		
US 2007160656	A1	12-07-2007	NINGUNA		
US 2003147945	A1	07-08-2003	US	2006165771 A1	27-07-2006
			US	2004022817 A1	05-02-2004
WO 2004054499	A	01-07-2004	AU	2003302314 A1	09-07-2004
			CA	2494673 A1	01-07-2004
			CN	1681478 A	12-10-2005
			EP	1545459 A2	29-06-2005
			JP	2006502233 T	19-01-2006
			KR	20050038011 A	25-04-2005
			MX	PA05001312 A	03-08-2005
			ZA	200501176 A	27-09-2006

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

Remitente AUTORIDAD DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

PCT

ver forma PCT/ISA/220

OPINION ESCRITA DE LA AUTORIDAD DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

(Regla 43 bis.1 del PCT)

Fecha de expedición
(día/mes/año) ver forma PCT/ISA/210 (segunda hoja)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario
Ver forma PCT/ISA/220

PARA ACCION ADICIONAL

Véase el punto 2 a continuación

Solicitud internacional N°

Fecha de presentación internacional
(día/mes/año)

Fecha de Prioridad (día/mes/año)

PCT/GR2007/000015

05.03.2007

03.03.2006

Clasificación Internacional de patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional y CIP

INV. A61K9/127 A61K31/555 A61P35/00

Solicitante

BOULIKAS, Parthenios

1. La presente opinión contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

- ☒ Recuadro No. I Base de esta opinión
- ☐ Recuadro No. II Prioridad
- ☒ Recuadro No. III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial
- ☒ Recuadro No. IV Falta de unidad inventiva
- ☒ Recuadro No. V Declaración motivada según la Regla 43 bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración.
- ☒ Recuadro No. VI Ciertos documentos citados
- ☐ Recuadro No. VII Defectos en la solicitud internacional
- ☒ Recuadro No. VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional.

2. ACCION ADICIONAL

Si se hace una petición de examen preliminar internacional, esta opinión se considerará como una opinión escrita de la Administración encargada del examen preliminar internacional ("IPEA") salvo en aquellos casos en los que el solicitante elija una Administración distinta a ésta y, la IPEA elegida haya notificado a la Oficina Internacional según lo previsto en la Regla 66.1b/s(b) que las opiniones escritas de esta Administración encargada de la búsqueda Internacional no serán consideradas como tales. 3/14/08

Si esta opinión es, como se indica más arriba, considerada como una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a que presente ante la IPEA una respuesta por escrito junto, con modificaciones en su caso antes de la expiración del plazo de 3 meses a contar desde la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes de la expiración del plazo 22 meses a contar desde la fecha de prioridad, aplicándose el plazo que expire más tarde.

Para otras opciones, consultar el formulario PCT/ISA/220.

3. Para más detalles, ver las notas del formulario PCT/ISA/220.

Nombre y dirección de envío de la ISA/US

Oficina Europea de Patentes
D-80298 Munich

Tel: +49 89 2399 – o Tx: 523656 epmu d

Fax: No. +49 89 2399 - 4465

Fecha en que se ha concluido
efectivamente esta opinión

ver forma PCT/ISA/210

Funcionario autorizado

Collins, Sally

No. Teléfono: +49 89 2399-4724

Formulario PCT/ISA/237 (hoja cubierta) (Abril 2005)

OPINION ESCRITA DE LA AUTORIDAD DE BUSQUEDA
INTERNACIONAL

No. de Solicitud Internacional
PCT/GR2007/000015

Recuadro No. 1 Base de la opinión

1. Por lo que respecta al idioma esta opinión se ha establecido sobre la base de:

- ☒ La solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó
- ☐ Una traducción de la solicitud original al _____ que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de la búsqueda internacional (según las Reglas 12.3 y 23.1(b))

2. Esta opinión se ha establecido tomando en cuenta la **rectificación de un error obvio** autorizado por o notificado a esta Autoridad, bajo la Regla 91 (Regla43bis.1(a))

3. Con respecto a algunas **secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos** descritas en la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido en la base de:

a. Tipo de material:

- ☐ un listado de secuencias
- ☐ tabla(s) relativa(s) al listado de secuencias

b. Formato del material:

- ☐ en papel
- ☐ en formato electrónico

c. Fecha de presentación/entrega

- ☐ contenido en la solicitud internacional tal y como se presentó
- ☐ presentado junto con la solicitud internacional en formato electrónico
- ☐ presentado posteriormente a esta Administración a los fines de la búsqueda

4. ☐ Además en caso de que se haya presentado más de una versión o copia de un listado de secuencias y/o tabla relacionada con ella, se ha entregado la declaración requerida de que la información contenida en las copias subsiguientes o adicionales es identificada a la de la solicitud tal y como se presentó o no va más allá de lo presentado inicialmente.

5. Comentarios adicionales

OPINION ESCRITA DE LA AUTORIDAD DE BUSQUEDA
INTERNACIONAL

No. de Solicitud Internacional
PCT/GR2007/000015

Recuadro No. III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial

No se ha examinado la cuestión de saber si el objeto de la invención reivindicada parece ser nuevo, si implica una actividad inventiva (no es obvio), o si es susceptible de la aplicación industrial, por lo que respecta:

☐ al conjunto de la solicitud internacional,

☒ a las reivindicaciones Nos. 47-54

debido a que

☒ la solicitud internacional o las reivindicaciones Nos. 47-54 en cuestión se refieren a la siguiente materia objeto, respecto del cual la Administración no está obligada a efectuar una búsqueda internacional (*precisar*):

ver hoja separada

☐ la descripción, las reivindicaciones o los dibujos (indíquense cuáles a continuación) o las reivindicaciones Nos. en cuestión, no son claros, de manera que no es posible formular una opinión significativa (*precisar*):

☐ las reivindicaciones o las reivindicaciones Nos. en cuestión no están fundadas adecuadamente en la descripción, por lo que es imposible formular una opinión significativa (*precisar*):

☐ no se ha emitido informe de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos.

☐ no fue posible formular una opinión significativa sin el listado de secuencias; el solicitante no aportó en el plazo previsto:

☐ enviar un listado de secuencias en papel de acuerdo a la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas y dicho listado no estuvo a disposición de la Administración encargada del examen preliminar internacional en forma y manera aceptable para ella.

☐ enviar un listado de secuencias en formato electrónico de acuerdo con la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas y dicha lista no estuvo a disposición de la Administración encargada del examen preliminar internacional en forma y manera aceptable para ella.

☐ la tasa por presentación tardía de un listado de secuencias en respuesta a un requerimiento según las Reglas 13ter.11a) o b)

☐ no fue posible formular una opinión significativa sin las tablas relativas a las listas de secuencias; el solicitante no presentó, en el plazo establecido, dichas tablas en formato electrónico de acuerdo con los requisitos técnicos establecidos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas, y tales tablas no estuvieron a disposición de la Administración encargada de la búsqueda internacional en forma y manera aceptable para ella.

☐ las tablas relativas a las listas de secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos, si se han presentado únicamente en formato electrónico, no cumplen con los requisitos técnicos previstos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas

☐ Ver Recuadro Suplementario para más detalles

OPINION ESCRITA DE LA AUTORIDAD DE BUSQUEDA
INTERNACIONAL

No. de Solicitud Internacional
PCT/GR2007/000015

Recuadro IV. Falta de unidad de invención

1. ☒ En respuesta a la invitación (formulario PCT/ISA/206) para pagar tasas adicionales, el solicitante:
- ☒ ha pagado tasas adicionales
 - ☐ ha pagado tasas adicionales bajo protesta y en su caso, la tasa de protesta
 - ☐ ha pagado tasas adicionales bajo protesta pero la tasa de protesta aplicable, no se ha paga
 - ☐ no ha pagado tasas adicionales.
2. ☐ Esta Administración estima que no se cumpla la exigencia de unidad de invención y decide no requerir al solicitante el pago de tasas adicionales.
3. Esta Administración estima que el requisito de unidad de invención, de acuerdo a las Reglas 13.1, 13.2 y 13.3:
- ☐ se cumple
 - ☒ no se cumple por los siguientes motivos:
ver hoja separada
4. En consecuencia, la presente opinión se ha establecido con relación a las partes siguientes de la solicitud internacional:
- ☒ todas las partes de la solicitud.
 - ☐ las partes relativas a las reivindicaciones Nos.

Recuadro No. V. Declaración motivada según la Regla 43 bis.1.a)i) sobre la novedad, a actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. DECLARACION.

Novedad (N)	SI: Reivindicaciones	<u>1-29</u>
	NO: Reivindicaciones	<u>30-68</u>
Etapa inventiva (EI)	SI: Reivindicaciones	<u>NINGUNO</u>
	NO: Reivindicaciones	<u>1-68</u>
Aplicación industrial (AI)	SI: Reivindicaciones	<u>1-46, 55-68</u>
	NO: Reivindicaciones	

2. CITAS Y EXPLICACIONES

ver hoja separada

OPINION ESCRITA DE LA AUTORIDAD DE BUSQUEDA
INTERNACIONAL

No. de Solicitud Internacional
PCT/GR2007/000015

Recuadro No. VI Ciertos documentos

1. Ciertos documentos publicados (Reglas 43bis.1 y 70.10)
y/o
2. Divulgaciones no escritas (Regla 43bis.1 y 70.9)
ver forma 210

Recuadro No. VIII. Observaciones relativas a la solicitud internacional

Se formulan las observaciones siguientes sobre la claridad de las reivindicaciones, de la descripción y de los dibujos o sobre si las reivindicaciones se fundan totalmente en la descripción:

Ver hoja separada

257

13

Ref. Punto III

No establecimiento de opinión con respecto a la aplicabilidad industrial

Las reivindicaciones 47-54 se refieren a métodos de tratamiento del cuerpo humano o animal por terapia y/o por cirugía. En este sentido, para la evaluación de estas reivindicaciones con respecto a la aplicabilidad industrial, no existen criterios unificados en el PCT. Se le avisa al solicitante sin embargo, que ciertas autoridades regionales/nacionales, por ejemplo la EPO, no aceptan métodos de tratamiento del cuerpo humano o animal por terapia y/o por cirugía. Se anticipan consideraciones adicionales de esta materia durante la fase nacional/regional.

Ref. Punto IV

Carencia de unidad de invención

Esta autoridad considera que hay una carencia de unidad en la presente solicitud (Regla 13.1 PCT) por las razones dadas en la forma PCT/IS/206. Hay dos invenciones cubiertas por las reivindicaciones como sigue:

Invención objeto 1 (Reivindicaciones 1-57): Oxaliplatina encapsulada y su uso en terapia de cáncer

Invención objeto 2 (Reivindicaciones 58-68): Combinación de cisplatina y gemcitabina encapsulada para terapia de cáncer.

Ref. Punto V

Declaración razonada con respecto a la novedad, etapa inventiva o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que soportan tal declaración

1. Invención objeto 1: oxaliplatina encapsulada y su uso en terapia de cáncer

Se hace referencia a los siguientes documentos:

- D1: WO 01/34130 A1 (BOULIKAS TENI [US]) 17 mayo 2001 (17-05-2001)
- D2: PROCEEDINGS OF THE 8TH INTERNATIONAL CONFERENCE: EMERGING TECHNOLOGIES IN DRUG AND GENE BASED THERAPEUTICS, SEPTIEMBRE 2005 (09-2005), XP002446495

- D3: WO 2005/000266 a (NEOPHARM INC [US]; JAMIL HARIS [US]; AHMAD IMRAN [US]; AHMAD ZAFEER [U] 6 de enero de 2005 (06-01-2005)
- D4: US 2004/022842 A1 (ERIGUCHI MASAZUMI [JP] ET AL) 5 de febrero de 2004 (05-02-2004)
- D5: WO 01/93836 A (BOULIKAS TENI [US]) 13 de diciembre de 2001 (13-12-2001)

1.1 Características esenciales

1.1.1 La reivindicación 1 de la solicitud actual es para un método para formar una micela, que comprende combinar oxaliplatina y un lípido de fosfatidil glicerol cargado negativamente, en un solvente. Parece improbable que la mezcla sencilla de oxaliplatina y el lípido en cualquier solvente bajo cualesquiera de las condiciones llevarían a una micela. La descripción de la solicitud actual (p. 19, ej. 1) parece implicar que se requieren condiciones mucho más precisas para provocar que se formen micelas. Por lo tanto, hay una carencia de características esenciales en la reivindicación 1, contrario al Art. 6 PCT en conjunto con la Regla 6.3(b) PCT, ya que una persona experta en la técnica no necesariamente obtendría una micela a pesar de llevar a cabo las etapas especificadas en la reivindicación.

1.1.2 Una consideración similar aplica para las reivindicaciones independientes 6 y 12 de la solicitud actual. Estas dos reivindicaciones ambas describen un método para formar una liposoma, que consiste de formar primero una micela, luego combinar esta micela con una liposoma previamente formada. Nuevamente, es improbable si una mezcla sencilla de una liposoma con una micela bajo cualesquiera de las condiciones posibles resultaría en el producto como se reivindica, lo que lleva a una carencia de características esenciales.

1.2 Novedad

1.2.1 La reivindicación 1 de la solicitud actual es para un método para formar una micela que comprende combinar oxaliplatina y un lípido de fosfatidil glicerol negativamente cargado. Ya que no se han encontrado documentos que describan una micela que comprenda oxaliplatina y tal lípido, la reivindicaciones 1-56, si se vuelven aceptables bajo la regla 6.3(b) PCT, se apreciarían como novedosas (Art. 33(2) PCT).

15

1.2.2 Las reivindicaciones independientes 6 y 12 describen un método para formar un liposoma. Una de las etapas del método es formar la micela como se describe en la reivindicación 1. Ya que la reivindicación 1 se considera novedosa, las reivindicaciones 6-23 también deberían ser novedosas (Art. 33(2)PCT).

1.2.3 Las reivindicaciones independientes 24, 25 y 29 describen los productos obtenidos por los métodos previamente descritos. Ya que los métodos son novedosos, por consecuencia sus productos deberán ser nuevos. Por lo tanto, **las reivindicaciones 1-29, si se vuelven aceptables bajo la regla 6.3(b) PCT, podrían considerarse nuevas (Art. 33(2) PCT).**

1.2.4 La reivindicación 30 de la solicitud actual es por un liposoma que comprende lípidos diferentes en la capa interna y externa. La Figura 1 de la invención actual es un dibujo de oxaliplatina encapsulada. El liposoma parece tener lípidos diferentes en las capas externa e interna. La figura etiqueta esta oxaliplatina encapsulada como lipoxal. El documento D2 establece la presentación en Septiembre de 2005 en lipoxal. Por lo tanto, el liposoma que comprende lípidos diferentes en las capas interna y externa debería considerarse conocido en 2005. Por lo tanto **la reivindicación 30 de la solicitud actual no es nueva** en el sentido del artículo 33(1) PCT.

1.2.5 Las reivindicaciones dependientes 31-41 definen el liposoma deseado más precisamente. Sin embargo, se supone que estas son las características del lipoxal, y por lo tanto no confieren novedad a la formulación liposomal reivindicada.

1.2.6 Las reivindicaciones 42-45 de la solicitud actual combinan un segundo agente anti-cáncer en el liposoma de oxaliplatina. Sólo se menciona lipoxal por sí mismo. Por lo tanto, **las reivindicaciones 42-45 parecen ser novedosas.**

1.2.7 La reivindicación 46 de la solicitud actual así como la reivindicación erróneamente numerada, precedente, son para el uso de una liposoma como se define en la reivindicación 30 para tratar cáncer. Sin embargo, D2 describe que se discutió el uso de lipoxal para tratar el cáncer en la 8ª conferencia internacional "Emerging Technologies in Drug and Gene Based Therapeutics". Por lo tanto, **las reivindicaciones 46-54 no son nuevas en el sentido del artículo 33(2) PCT.**

1.2.8 Las reivindicaciones 55-57 son para cualquier liposoma que contiene oxaliplatina así como un segundo fármaco anti-cáncer, en donde la liposoma comprende lípidos de fosfatidil glicerol negativamente cargados. El documento D3 describe un liposoma que puede comprender lípidos de fosfatidil glicerol y pueden cargarse negativamente (reivindicaciones 15, 17). El liposoma contiene dos o más agentes anti-cáncer, seleccionados de una lista que incluye oxaliplatina (reivindicación 1, 2, 35). Por lo tanto, **las reivindicaciones 55-57 no son novedosas** en el sentido del artículo 33(2) PCT.

1.3 Actividad Inventiva

1.3.1 El documento D1 describe una formulación liposomal que contiene cisplatina. Los liposomas son los mismos como aquellos de la solicitud actual, y los métodos de formación también son los mismos. La única diferencia entre D1 y la solicitud actual es que en la solicitud actual la oxaliplatina se usa como el ingrediente activo en lugar de cisplatina.

1.3.2 Los fármacos de cáncer basados en platino son bien conocidos por la persona experta en la técnica. La oxaliplatina y otros fármacos similares se desarrollaron como alternativas a la cisplatina. Ya que las propiedades de estos fármacos son similares, una persona experta en la técnica los consideraría equivalentes conocidos. Cuando se busca un fármaco diferente para el cáncer basado en platino para encapsularse en una liposoma específica, la persona experta elegiría cualesquiera de un número de alternativas, conociendo que todas reaccionarían esencialmente de la misma forma. Por lo tanto, el uso de oxaliplatina en lugar de cisplatina no se aprecia como que comprende actividad inventiva, salvo que pueda demostrarse un efecto técnico inesperado debido a su reemplazo.

1.3.3 Por otro lado, las preparaciones que contienen liposomas de oxaliplatina se conocen en la técnica anterior. En el D4 se usa un liposoma pegilado, derivado con transferrina para atacar ciertas células objetivo. El problema técnico objetivo de la solicitud actual sobre D4 parece ser: usar un liposoma alternativo para encapsular oxaliplatina. Una persona experta en la técnica, con conocimiento de D1 en el cual las mismas liposomas como aquellas de la solicitud actual se usan con un fármaco anticáncer basado en platino alternativo, combinaría D1 y D4 para llegar a la encapsulación de la solicitud actual. Por lo tanto, **no puede reconocerse actividad inventiva para las reivindicaciones 1-57 de la presente solicitud** (Art. 33(3) PCT).

1.3.4 No obstante el argumento anterior, no se ha demostrado efecto técnico de la liposoma actual sobre cualquier otro liposoma en la solicitud actual. Por lo tanto, el simple reemplazo de un liposoma por otro es un simple uso de medidas conocidas y no involucra actividad inventiva.

2. Invención objeto 2: Combinación de cisplatina y gemcitabina encapsuladas para terapia de cáncer.

Se hace referencia a los siguientes documentos:

- D1: WO 01/34130 A1 (BOULIKAS TENI [US]) 17 mayo 2001 (17-05-2001)
- D11: BOULIKAS T ET AL: "Liposomally encapsulated cisplatin and oxaliplatin as revolutionary chemotherapy drugs" 2004, ANTICANCER RESEARCH, HELENIC ANTICANCER INSTITUTE, ATENAS, GR, PAGINAS 4265-4266, XP009088082 ISSN: 0250-7005
- D12: US 2003/147945 A1 (TARDI PAUL [CA] ET AL) 7 agosto 2003 (07-08-2003)
- D13: V. HEINEMANN ET AL: "Gemcitabin and cisplatin in the treatment of advanced or metastatic pancreatic cancer" ANNALS OF ONCOLOGY, vol. 11, 2000, páginas 1399-1403, XP002468858
- D14: T. BAUKNECHT ET AL: "Gemcitabine combined with cisplatin as first-line treatment in patients 60 years or older with epithelial ovarian cancer: a phase II study" INTERNATIONAL JOURNAL OF GYNECOLOGICAL CANCER, vol. 13, 2003, páginas 130-137, XP002468859
- D15: "994 ORAL Paclitaxel and gemcitabine vs. Paclitaxel and pegylated liposomal doxorubicin in advanced non-nasopharyngeal head and neck cancer, a phase III study conducted by the Hellenic cooperative oncology Group (HeCOG)" Octubre 2005 (10-2005), EUROPEAN JOURNAL OF CANCER, SUPPLEMENT, PERGAMON, OXFORD, GB, PAGINA 286, XP005133108 ISSN: 1359-6349.
- D16: WO 2004/054499 A (TRANSAVE INC [US]) 1de julio de 2004 (01-07-2004)
- D17: MARK J. MCKEAGE: "New-generation platinum drugs in the treatment of cisplatin-resistant cancer" EXPERT OPINION ON INVESTIGATIONAL DRUGS, vol. 14, no. 8, 2005, páginas 1033-1046, XP002468860

2.1 Novedad

2.1.1 La reivindicación 58 de la solicitud actual busca la protección para una combinación de gemcitabina y cisplatina liposomalmente encapsulada para tratar el cáncer. La reivindicación 60 restringe esto además, en que sólo la cisplatina puede encapsularse.

2.1.2 El documento D11 describe el uso de una combinación de lipoplatina (que es cisplatina liposomalmente encapsulada) y gemcitabina para tratar un número de cánceres. Por lo tanto, la materia objeto de las reivindicaciones 58-68 no es novedosa (Art. 33(2) PCT).

2.1.3 El documento D12 describe una combinación de lipoplatina y gemcitabina (reivindicación 20), en donde ambos agentes se encapsulan en una liposoma. La materia objeto de la reivindicación 58 no es nueva sobre D12.

2.2 Actividad Inventiva

2.2.1 El documento D1 describe el uso de cisplatina liposomalmente encapsulada para tratar el cáncer. La lipoplatina puede administrarse en combinación con otro fármaco anti-cáncer (reivindicación 28). La diferencia entre D1 y las reivindicaciones actuales 58-68 parece ser que se administra un patrón de combinación diferente con la lipoplatina. El problema técnico objetivo es: proporcionar una terapia de combinación anti-cáncer alternativa usando lipoplatina.

2.2.2 Para seleccionar un fármaco anti-cáncer posible entre los muchos disponibles se apreciaría como una mera selección entre alternativas posiblemente iguales, salvo que pueda demostrarse una ventaja al elegir gemcitabina en lugar de los fármacos dados en D1.

2.2.3 Además, la combinación de gemcitabina con cisplatina se describe en los documentos D13 y D14. Por lo tanto, una persona experta en la técnica, buscando un patrón de combinación para cisplatina liposomalmente encapsulada, seleccionaría preferentemente gemcitabina, que ya ha demostrado que no presenta efectos adversos en tal combinación. Por lo tanto, la materia objeto de las reivindicaciones 58-68 de la solicitud actual no comprende una actividad inventiva (Art. 33(3) PCT).

Ref. Punto VI

Ciertos documentos citados

Se le avisa al solicitante que la descripción de los documentos:

- D8: G.P. STATHOPOULOS, T. BOULIKAS, A. KOURVETARIS, J. STATHOPOULOS:
"Liposomal Oxaliplatin in the Treatment of Advanced Cancer: A Phase I Study"
ANTICANCER RESEARCH, vol. 26, 2006, páginas 1489-1494, XP002446497
- D9: ANDRÉ FEDIER ET AL: "MLH1-deficient tumor cells are resistant to lipoplatin, but retain
sensitivity to lipoxal" ANTI-CANCER DRUGS, RAPID COMMUNICATIONS, OXFORD,
GB, vol. 17, 2006, páginas 315-323, XP009087880 ISSN: 0959-4973
- D10: US 2007/160656 A1 (DZIEWISZEK KRYSZTOF J [US] ET AL) 12 julio 2007 (12-07-
2007)

pueden llegar a ser relevantes con respecto a la novedad de acuerdo a la ley de patente nacional/regional. Esta materia se considerará además por las autoridades del examen nacional/regional relevante, siempre y cuando la solicitud actual entre en la fase nacional/regional.

Ref Punto VIII

Ciertas observaciones en la solicitud internacional

La reivindicación 28 está erróneamente numerada, como lo están las reivindicaciones 45-46.

La reivindicación 32 es para una micela, a pesar de ser dependiente de una reivindicación por un liposoma. Se ha supuesto que esto es un error y que la reivindicación se leería "El liposoma de conformidad con la reivindicación 31..."

La reivindicación 57 es por un liposoma, pero depende de la reivindicación 56, que es por una terapia de combinación. Por otro lado, la redacción de la reivindicación 57 no es clara.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 265

2020
Bogotá D.C.,

Doctor(a)
JARAMILLO CAMPUZANO MAURICIO
Apoderado(a) y/o Representante de
PARTHENIOS BOULIKAS

REFERENCIA	Radicación No.	8 105757
	Solicitud internacional	PCT/GR2007/000015
	Fecha inicio fase nacional	03/10/2008
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio No.	9525
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,

10 9 DIC 2009

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

jfernand

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 08-105757

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **613** DE

FECHA **19 DE FEBRERO DE 2010** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA

LEY EXPIRA EL **25 DE MAYO DE 2010**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI X

NO