

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-108511- -17	FECHA: 2016-03-08 12:21:33
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 11-108511- -17
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 2372
Folios: 6

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/JP2009/004353				
Fecha de Presentación Internacional	03/09/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 11-108511-00000-0000	Agosto 25 de 2011
Reivindicaciones	Radicado N° 11-108511-00000-0000	Agosto 25 de 2011
	Radicado N° 11-108511-00003-0000	Julio 19 de 2012
	Radicado N° 11-108511-00005-0000	Mayo 17 de 2013
	Radicado N° 11-108511-00008-0000	Diciembre 27 de 2013
Oposición	Radicado N° 11-108511-00001-0000	Lafrancol S.A.S. Abril 18 de 2012
Respuestas del solicitante	Radicado N° 11-108511-00005-0000	Mayo 17 de 2013
	Radicado N° 11-108511-00008-0000	Diciembre 27 de 2013
	Radicado N° 11-108511-00012-0000	Abril 1 de 2014
Prioridad	PCT/JP2009/000985	Marzo 4 de 2009

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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero 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.

Las reivindicaciones 1 a 4 presentes en el radicado N° 11-108511-00008-0000, serán estudiadas en su totalidad.

Título de la solicitud: “Una composición quimioterapéutica para cáncer que comprende un derivado de colestanol e irinotecan” (Modificado en el radicado N° 11-108511-00008-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar agentes quimioterapéuticos derivados de colestanol, que tienen menos efectos secundarios y una excelente eficiencia como terapia anticancerígena[.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un agente quimioterapéutico contra el cáncer que incluye un derivado del colestanol representado en la fórmula 1 en donde G representa GlcNAc-Gal-, BlcNAc-Gal-Glc-, Fuc-Gal, Gal-Glc, Gal-, GlcNAc- o un compuesto de inclusión de ciclodextrina e irinotecan.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 031/704.

4. Análisis de las Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

La opositora afirma que la presente solicitud incumple con los requisitos materiales de Patentabilidad, particularmente Novedad y Nivel Inventivo, porque las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a un agente quimioterapéutico de fórmula 1 (derivado de colestanol), que puede estar en combinación con otros agentes anti-neoplásicos, para el tratamiento de cáncer, son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica. El Opositor también señala, en cuanto a las composiciones farmacéuticas, que no se puede otorgar el beneficio patentario a composiciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico, tales como Irinotecan, Pemetrexed, Cisplatino, Docetaxel, Oxaliplatino, entre muchos otros. El Opositor señala que así es como en “The Merck Index” se enseña que el principio activo Irinotecan se encuentra plenamente identificado y bajo conocimiento público desde un tiempo considerable y ostenta beneficios patentarios en las oficinas de Japón y Estados Unidos, con número No. JP Kokai 85 19790 y US4604463 respectivamente. De la misma manera para el principio activo Pemetrexed que ostenta beneficio patentario en la oficina Europea y Estadounidense de patentes No. EP432677 y US5344932 El Opositor concluye que no se puede conceder una patente a composiciones farmacéuticas que

contienen moléculas plenamente identificadas y conocidas, pues no son nuevas ni inventivas y que no se puede conceder reivindicaciones que se refieren a métodos de tratamiento tales como las que se presentan en el pliego reivindicatorio.

Respuesta del solicitante

La solicitante señala que los argumentos presentados por Lafrancol S.A.S no tienen fundamento alguno, pues en ninguna parte se presentan documentos que mencionen una composición farmacéutica que comprenda la combinación de los compuestos derivados de colestanol junto con agentes antineoplásicos tales como las presentadas en la presente solicitud y por tanto señala que la presente invención sí cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo objetados por el opositor.

Adicionalmente la solicitante presenta un nuevo pliego reivindicatorio en donde no se presentan de ninguna manera reivindicaciones que reclamen métodos de tratamiento por lo cual queda superada según la solicitante esta objeción.

Respuesta del Examinador Técnico

Frente a los argumentos señalados por la sociedad opositora Lafrancol S.A.S, se encuentra que si bien es cierto que las moléculas previamente señaladas está plenamente identificadas en el campo farmacéutico como se puede observar en “The Merck Index, no le asiste la razón a la opositora dado que no demuestra ni presenta documentos que anticipen las composiciones farmacéuticas que comprendan un derivado de colestanol junto con un irinotecán.

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por la sociedad opositora no están debidamente sustentados, por lo mismo, no prosperan frente a la solicitud que aquí se analiza, como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación nacional de la solicitud: El 4 de marzo de 2009. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D4	US2006/0165744	“Combination liposomal formulation”	27/Julio/2006
D5	EP1647277	“Glycoside – containing liposome”	19/Abril/2006

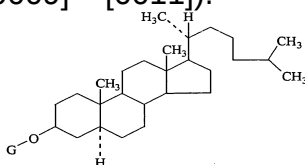
El documento D4¹ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden uno o

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=US&NR=2006165744A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060727&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

varios compuestos anticancerígenos dentro de un liposoma (Pág. 12, reiv. 1 – 17).

El documento D5² divulga una composición liposomal que contiene un compuesto glicosídico de la Fórmula (1), que exhiben actividad anticancerígena (Pág. 2, párr. [0006] – [0008]; pág. 3, párr. [0009] – [0011]).

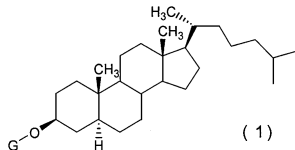
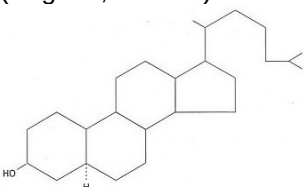
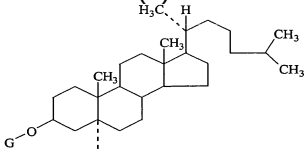


6. Examen de Patentabilidad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga “Una composición quimioterapéutica para el cáncer caracterizada porque comprende, en combinación, un derivado de colestanol representado por la fórmula (1): (en donde G representa GlcNAc – Gal –, o GlcNAc –) o un compuesto de inclusión de ciclodextrina, e irinotecan” (Pág. 12 del radicado N° 11–108511–00008–0000).

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

Solicitud	D4	D5
Composición quimioterapéutica	Composición farmacéutica (Pág. 12, reiv. 1 – 17; pág. 14, reiv. 35)	Composición farmacéutica liposomal (Pág. 3, párr. [0009] – [0010])
Comprende un derivado de colestanol de la fórmula (1)  Donde G es GlcNAc – Gal –,GlcNAc –, o un compuesto de inclusión de ciclodextrina	Comprende colestanol (Pág. 12, reiv. 16) 	Comprende un compuesto de la Fórmula (1)  Donde G es GlcNAc – Gal –, GlcNAc –
Comprende irinotecán	Comprende irinotecan (Pág. 14, reiv. 35)	No se menciona

El documento D4 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la composición de la solicitud de acuerdo con la reivindicación 1, porque divulga una composición liposomal para el tratamiento del cáncer que contiene irinotecan y colestanol (Pág. 12, reiv. 1 – 17; pág. 14, reiv. 35).

La diferencia entre la composición de la solicitud con respecto a la divulgada en el documento D1, consiste en que las composición de la solicitud comprenden un compuesto derivado de colestanol que contiene un sustituyente G, donde G puede

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1647277A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060419&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

[CC=EP&NR=1647277A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060419&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1647277A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060419&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

ser GlcNAc – Gal –o GlcNAc –.

El efecto técnico asociado a esta diferencia es que el compuesto derivado de colestanol con la presencia de estos sustituyentes presenta actividad anticancerígena, por lo que se genera un efecto sinérgico en conjunto con el irinotecán presente en la composición.

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Cómo modificar la composición divulgada en el documento D4, para obtener una composición farmacéutica que sea más eficiente como terapia anticancerígena.

El documento D5 divulga una composición liposomal que comprende un compuesto derivado de colestanol de Fórmula (1) que comprende un sustituyente G, donde G puede ser GlcNAc – Gal –, GlcNAc –. Estos compuestos glicosilados tiene actividad anticancerígena más eficiente (Pág. 2, párr. [0006] – [0007]; pág. 3, párr. [0010] – [0011]; pág. 4, párr. [0012] – [0013]).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en D4 y D5, lograría sin ningún esfuerzo modificar la composición descrita en el documento D4, incluyendo dentro de la composición un compuesto glicosilado derivado de colestanol con propiedades anticancerígenas tal y como lo sugiere el documento D5, obteniendo de esta forma la composición propuesta en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en D4 y D5, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 4, dependientes de la reivindicación 1, no divulgan características inventivas adicionales a las composiciones de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones, también carecen de Nivel Inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de esta solicitud se ven afectados de la siguiente manera:

Item	Documento	Reivindicaciones	Requisitos que afecta
D4	US2006/0165744	1 a 4	Nivel Inventivo
D5	EP1647277	1 a 4	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad para que se estudie la materia modificada. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

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.

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 2016-03-15

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Sandra Carolina Crespo

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 14 – 108511						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		Irinotecan and cholestanol and liposomal composition				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		A61K 031/704				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Patbase						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
US2006/0165744. Combination liposomal formulation. Publicado el 27/Julio/2006						
EP1647277. Glycoside – containing liposome. Publicado el 19/Abril/2006						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia						
% de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCION (Pantallazos)



Username: SIC3@patbase.com
Subaccount: none

Menu - Search - History - Session - Folder - Order - Help - Logoff

Search 2: "TAC=(irinotecan and cholestan)" 1-10 of 12 next>>

Display results

Display format: Classic Sorted by: Publication date asc Print Save/export Snapshot Visual explorer Analytics

2) Family number: 31450207 (US2006165744A)

Similar • Translate • Full-text • Status • Citations

Title: [EN] COMBINATION LIPOSOMAL FORMULATIONS

Abstract: Source: US2006165744A [EN] The present invention provides a composition comprising a physiologically acceptable carrier and two or more agents encapsulated in a liposome, wherein the combination of the two or more agents possess the following properties: (1) cytotoxicity to tumor cells, (2) nutritional properties, (3) use in application to nails, hair, skin or lips or (4) activity against parasites and insects. The invention also provides a method of making such a composition. The invention further provides a method of treating cancer when the combination of the two or more agents is cytotoxic to tumor cells.

Classifications: [Classification Explorer](#)

International (IPC 8-9): A01N25/00 A61K9/127 A61P17/00 A61P31/00 A61P33/00 A61P35/00 C12N15/88 (Advanced/Invention)

International (IPC 1-7): A61K9/00 A61K9/127 A61P17/00 A61P31/00 A61P33/00 A61P35/00

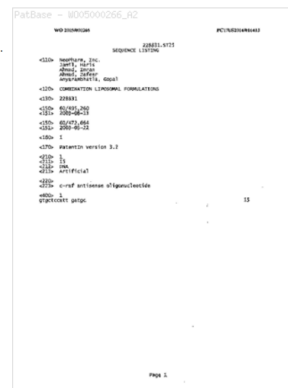
CPC: A61K9/127 A61K48/00 C12N15/88

European: A61K9/127 C12N15/88 K61K48/00

US: 424/405 424/405P 424/450 424/450S 435/458 435/458S

Family: [Family Explorer](#)

Publication number	Publication date	Application number	Application date	Links
EP1643971 A2	20060412	EP20040753271	20040522	
US2006165744 AA	20060727	US20040558159	20040522	
WO05000266 A2	20050106	WO2004US16413	20040522	
WO05000266 A3	20050217	WO2004US16413	20040522	



EP1647277 1 de 2
Username: SIC3@patbase.com
Subaccount: none

Menu - Search - History - Session - Folder - Order - Help - Logoff

Search 3: "TAC=(liposom* and cholestan)" <<prev 21-30 of 58 next>>

Display results

Display format: Classic Sorted by: Publication date asc Print Save/export Snapshot Visual explorer Analytics

24) Family number: 31485249 (US2006193903A)

Similar • Translate • Full-text • Status • Citations

Title: [EN] GLYCOSIDE-CONTAINING **LIPOSOME**

Abstract: Source: US2006193903A [EN] A drug product which can maximize the effect of a **cholestanol** glycoside useful as an anticancer agent. The present invention provides a **liposomal** composition containing a glycoside exhibiting antitumor activity, a phospholipid, and a positive-charge-providing substance; the glycoside being composed of GlcNAc-Gal-, GlcNAc-Gal-Glc-, Fuc-Gal-, Gal-Glc-, or Gal- as a sugar moiety, and a hydrophobic compound capable of forming a **liposome**.

Classifications: [Classification Explorer](#)

International (IPC 8-9): A61K31/335 A61K31/7032 A61K31/7034 A61K31/704 A61K47/18 A61K47/24 A61K9/127 A61P35/00 C07H15/10 C07H15/18 C07J17/00 (Advanced/Invention);

A61K31/704 A61K9/127 A61P35/00 (Advanced/Non-Invention);

A61K31/335 A61K31/7028 A61K47/16 A61K47/24 A61K9/127 A61P35/00 C07H15/00 C07J17/00 (Core/Invention)

International (IPC 1-7): A61K31/7032 A61K31/704 A61K47/18 A61K47/24 A61K9/127 A61P35/00 C07H15/10 C07H15/18 C07J17/00

CPC: A61K31/7032 A61K9/127 A61K31/704 C07H15/10 C07H15/18 C07J17/00

European: A61K31/7032 A61K31/704 A61K9/127 B2 C07H15/10 C07H15/18 C07J17/00

US: 424/450 514/24 514/26 514/450 514/54

Family: [Family Explorer](#)

Publication number	Publication date	Application number	Application date	Links
AU2004257509 AA	20050127	AU20040257509	20040715	
AU2004257509 BB	20081218	AU20040257509	20040715	
CA2529992 AA	20051220	CA20042529992	20040715	
CA2529992 C	20111122	CA20042529992	20040715	
CN1822844 A	20060823	CN200480020405	20040715	
CN1822844 B	20120509	CN200480020405	20040715	
EP1647277 A1	20060419	EP20040747569	20040715	
EP1647277 A4	20110921	EP20040747569	20040715	
US2004257509 A2	20041020	US20040257509	20040715	

