

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-172855- -4	FECHA: 2016-06-17 12:52:11
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 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 14-172855- -4
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 7531
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/EP2013/052518				
Fecha de Presentación Internacional	08/02/2013				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°14-172855-00000-0000	Agosto 08 de 2014
Reivindicaciones	Radicado N°14-172855-00000-0000	Agosto 08 de 2014
Prioridad(es)	EP 12305151.8	Febrero 10 de 2012
	EP 12306352.1	Octubre 30 de 2012

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta las reivindicaciones de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de las prioridades reivindicadas.

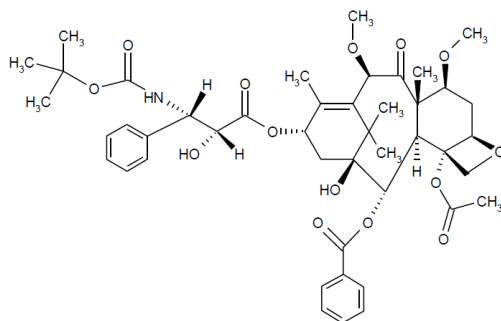
3. Objeto de la invención

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.

Título de la solicitud: “NUEVOS USOS PEDIATRICOS DEL CABAZITAXEL”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener agentes antineoplásicos útiles contra tumores sólidos pediátricos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio propone el compuesto de fórmula (I)



que puede estar en forma de una base anhidra, un hidrato o un solvato.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/337.

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

El objeto de las reivindicaciones 10 y 11 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez en las reivindicaciones se hace referencia a la vía de administración del cabazitaxel, lo que corresponde a una característica técnica esencial de un método de tratamiento, por lo que este Despacho concluye que el objeto de las reivindicaciones 10 y 11 es reclamar un método de tratamiento que comprende la administración parenteral del compuesto de fórmula I, no obstante la reclamación se encabece como un compuesto.

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

La reivindicación 1, que se refiere al compuesto de fórmula I (cabazitaxel) no pueden ser objeto de patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente divulgado, de acuerdo con el Art 21, toda vez que se encuentra comprendido en el estado de la técnica, específicamente se encuentra divulgado en los documentos: "Assessment Report For Jevtana (cabazitaxel)" y "Crystalline forms of dimethoxy docetaxel and methods for preparing same", tal y como se evidencia en el examen de patentabilidad llevado a cabo para la citada reivindicación.

El uso de las reivindicaciones 2 a 9 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La utilidad del compuesto de la reivindicación 1 no corresponde a una característica técnica esencial de la materia reclamada, por lo que se requiere a la solicitante para que elimine la referencia a la utilidad en las reivindicaciones de producto, so pena de que estas reivindicaciones sean consideradas como un uso y por lo tanto no patentable, de acuerdo con los Art. 14 D 486.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de solicitud de prioridad más antigua invocada: El 10 de febrero de 2012 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EMA/CHMP/66633/2011	"Assessment Report For Jevtana (cabazitaxel)" Procedure No.: EMEA/H/C/002018	20/enero/2011
D2	WO200115655	"Crystalline forms of dimethoxy docetaxel and methods for preparing same"	01/abril/2010

El documento D1^[1] divulga el solvato acetónico de cabazitaxel (Pág 7. Num. 2.2.2. Active Substance). Adicional a ello, el documento revela que la administración intravenosa de cabazitaxel en una dosis entre 0,5 a 5 mg/kg correspondiente a 3 a 30 mg/m² no muestra efectos fisiológicos relevantes en los sistemas: nervioso central, respiratorio y gastrointestinal en ratas (Pág. 12).

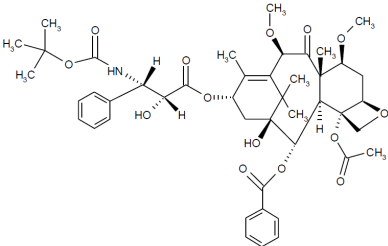
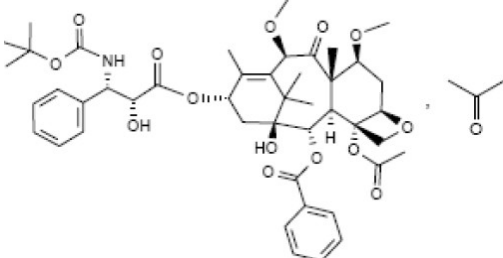
El documento D2^[2] divulga formas cristalinas del dimetoxi docetaxel (cabazitaxel) y sus métodos de elaboración (Pág. 1, Resumen).

8. Examen de Patentabilidad.

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “El compuesto de fórmula (I)...” (Pág. 56 del radicado N° 14-172855-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales con el Estado de la Técnica

Solicitud	D1
El compuesto de fórmula (I):  (I) que puede estar en forma de una base anhidra, un hidrato o un solvato.	Solvato acetónico de cabazitaxel  Forma A (Pág 7. Num. 2.2.2. Active Substance)

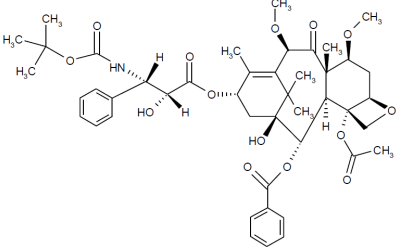
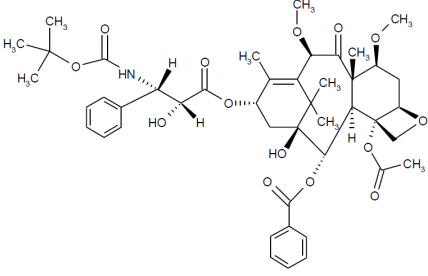
Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga el solvato acetónico de cabazitaxel (Pág 7. Num. 2.2.2. Active Substance).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

11: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Public_assessment_report/human/002018/WC500104766.pdf
22: <http://www.google.com/patents/WO2009115655A3?cl=en>

La reivindicación 1 consiste en “El compuesto de fórmula (I)...” (Pág. 56 del radicado N° 14-172855-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales con el Estado de la Técnica

Solicitud	D2
El compuesto de fórmula (I):  (I) que puede estar en forma de una base anhidra, un hidrato o un solvato.	Formas cristalinas del dimetoxi docetaxel  (I) (Pág. 1, Resumen).

Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual divulga formas cristalinas del dimetoxi docetaxel (cabazitaxel) y sus métodos de elaboración (Pág. 1, Resumen).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EMA/CHMP/66633/2011	1	Novedad
D2	WO2009115655	1	Novedad

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.

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, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. 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.

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 2016-06-28

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra