

RAISBECK, LARA, RODRIGUEZ & RUEDA

MIEMBROS DE LA FIRMA

BAKER & McKENZIE

CALLE 35 No. 7-25, Piso 4
TELÉFONO: (57-1) 285-1400 / 570-0010
SANTA FE DE BOGOTÁ, D.C.
COLOMBIA

73
70

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO
Radicación : 0000236 000002
Fecha RAD: 2000-10-17 17:43:23
Trámite : 000 PATENTES D 1 REGISTRAR 104 RESPUESTA
Cl. declas: 2000 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 00.025.236.

Solicitud de Patente de Invención titulada: "TERAPIA
PARA MELANOMAS".

Solicitante : SCHERING CORPORATION.

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR ESTADO No. 109
DE FECHA 27 DE JULIO DE 2000, CONCEPTO TECNICO No. 972

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del término de prórroga solicitado en mi memorial de fecha 8 de septiembre de 2000:

1. En primer lugar, me permito **MODIFICAR** el Capítulo Reivindicatorio, de manera que se reivindica el uso de interferon alfa pegilado para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de un paciente que tiene melanoma. Me permito aclarar que las modificaciones aquí introducidas no comprenden una ampliación del objeto de la presente invención, ya que se hacen con base en las divulgaciones del Capítulo Descriptivo y adicionalmente ayudan a precisar el objeto del invento.

RAISBECK, LARA, RODRIGUEZ & RUEDA

MIEMBROS DE LA FIRMA

BAKER & MCKENZIE

CALLE 35 No. 7-25, Piso 4
TELÉFONO: (57-1) 285-1400
SANTA FE DE BOGOTÁ, D.C.
COLOMBIA

- 2 -

2. En atención a la primera observación del Examinador Técnico, me permito presentar un Nuevo Extracto y una Nueva Tarjeta de Archivo Temático modificados, en los cuales, siguiendo la sugerencia del Examinador, se presenta en el resumen lo más característico de la invención.

3. Respecto a la segunda observación del Examinador Técnico y acogiendo la sugerencia del Examinador, en el resumen se menciona la definición del término "interferon alfa pegilado".

4. En atención a la única observación del Examinador Jurídico, presento junto con este escrito la traducción del Capítulo Reivindicatorio de la solicitud de patente estadounidense No. 09/288,366 de la cual se reivindica prioridad en la presente solicitud.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos: Nuevo Capítulo Reivindicatorio Modificado.
Nuevo Extracto para Publicación.
Nueva Tarjeta de Archivo Temático.
Traducción del Capítulo Reivindicatorio del Documento de Prioridad.

REIVINDICACIONES

1. [MODIFICADA] El uso de interferon alfa pegilado para la manufactura de un medicamento para el tratamiento de un paciente que tiene melanoma que ha sido removido quirúrgicamente, en donde dicho medicamento es administrado a dicho paciente en una dosis terapéuticamente eficaz de interferon alfa pegilado por un periodo de tiempo suficiente para incrementar el tiempo de supervivencia libre de progresión.
2. [MODIFICADA] El uso de la reivindicación 1 en el cual el interferon pegilado es interferon alfa-2a pegilado o interferon alfa-2b pegilado.
3. [MODIFICADA] El uso de la reivindicación 2 en el cual el paciente es un paciente nuevo al tratamiento.
4. [MODIFICADA] El uso de la reivindicación 3 en el cual el paciente nuevo al tratamiento es un paciente al que se le ha diagnosticado recientemente melanoma.
5. [MODIFICADA] El uso de la reivindicación 1 en el cual el paciente es un paciente que ha experimentado el tratamiento.
6. [MODIFICADA] El uso de la reivindicación 5 en el cual el paciente que ha experimentado el tratamiento es intolerante a interferon alfa o resistente a interferon alfa.
7. [MODIFICADA] El uso de la reivindicación 1 en el cual el periodo de tiempo es de por lo menos aproximadamente 24 meses.
8. [MODIFICADA] El uso de la reivindicación 1 en el cual el interferon alfa pegilado es administrado después de excisión quirúrgica del melanoma primario.
9. [MODIFICADA] El uso de la reivindicación 1 en el cual el interferon alfa pegilado es interferon alfa-2b pegilado y la cantidad eficaz está en el rango de aproximadamente 3,0 µg/kg a 9,0 µg/kg administrado una vez por semana.
10. [MODIFICADA] El uso de la reivindicación 1 en el cual el interferon alfa pegilado es alfa-2a pegilado y la cantidad eficaz está en el rango de aproximadamente 200 µg a 250 administrados una vez por semana.
11. [MODIFICADA] El uso de interferon alfa pegilado para la manufactura de un medicamento para el tratamiento de un paciente que tiene melanoma cutáneo que ha sido removido quirúrgicamente, en donde dicho medicamento es administrado a dicho paciente en una dosis terapéuticamente eficaz de interferon alfa pegilado una vez por semana por

un periodo de tiempo suficiente para incrementar el tiempo de supervivencia libre de progresión.

12. [MODIFICADA] El uso de la reivindicación 11 en el cual el interferon alfa pegilado es interferon alfa-2b pegilado y la cantidad eficaz está en el rango de aproximadamente 3,0 $\mu\text{g/kg}$ a 9,0 $\mu\text{g/kg}$ administrado una vez por semana.

13. [MODIFICADA] El uso de la reivindicación 11 en el cual el interferon alfa pegilado es alfa-2a pegilado y la cantidad eficaz está en el rango de aproximadamente 200 μg a 250 administrados una vez por semana.

14. [MODIFICADA] El uso de la reivindicación 11 en el cual el periodo de tiempo es de por lo menos 100 semanas.

15. [MODIFICADA] El uso de interferon alfa pegilado para la manufactura de un medicamento para el tratamiento de un paciente que tiene melanoma cutáneo, en donde a dicho paciente se administra aproximadamente 3,0 $\mu\text{g/kg}$ hasta aproximadamente 9,0 $\mu\text{g/kg}$ de interferon alfa-2b pegilado una vez por semana por un periodo de tiempo suficiente para incrementar el tiempo de supervivencia libre de progresión.

16. [MODIFICADA] El uso de la reivindicación 15 en el cual el periodo de tiempo es de por lo menos 100 semanas.

17. [MODIFICADA] El uso de la reivindicación 15 en el cual aproximadamente 4,5 hasta aproximadamente 6,5 $\mu\text{g/kg}$ de interferon alfa-2b es administrado una vez por semana.

18. Un método que comprende la etapa de comercializar una dosis terapéuticamente eficaz de interferon alfa pegilado para la administración a un paciente con melanoma dentro de aproximadamente 60 días de cirugía en un protocolo que se extiende por un periodo de tiempo de por lo menos aproximadamente 100 semanas.

19. El método de la reivindicación 18 en el cual el interferon alfa pegilado es interferon alfa-2b pegilado y la cantidad eficaz está en el rango de aproximadamente 3,0 $\mu\text{g/kg}$ a 9,0 $\mu\text{g/kg}$ administrados una vez por semana.

20. El método de la reivindicación 18 en el cual el interferon alfa pegilado es alfa-2a pegilado y la cantidad eficaz está en el rango de aproximadamente 200 μg a 250 μg administrados una vez por semana.

29
7
74
TRADUCCION DOCUMENTO
DE PRIORIDAD

TRADUCCIÓN

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

A QUIEN CORRESPONDA

DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS
Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos

Febrero 16, 2000

SE CERTIFICA QUE SE ADJUNTA A LA PRESENTE UNA COPIA FIEL DE LOS REGISTROS DE LA OFICINA DE PATENTES Y MARCAS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE LOS DOCUMENTOS DE LA SOLICITUD DE PATENTE IDENTIFICADA DEBAJO QUE REÚNE LOS REQUISITOS PARA QUE SE LE OTORQUE UNA FECHA DE PRESENTACIÓN SEGÚN LO PREVISTO EN EL ARTICULO 35 "USC" (CÓDIGO DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA) 111.

NUMERO DE SOLICITUD: 09/288.366

FECHA DE PRESENTACIÓN: Abril 8, 1999

(Aparece una oblea dorada que reza:) Oficina de Patentes y Marcas. Estados Unidos de América.

Por autorización del
COMISARIO DE PATENTES Y MARCAS
(Aparece una firma ilegible debajo de la cual se lee:)
H.L. JACKSON
Funcionario de certificaciones

REIVINDICACIONES

1. Un método para tratar un paciente que tiene melanoma que ha sido quirúrgicamente removido, que comprende administrar a dicho paciente una dosis terapéuticamente eficaz de interferon alfa pegilado durante un período de tiempo suficiente para incrementar el tiempo de supervivencia libre de progresión.

2. El método de la reivindicación 1 en el cual el interferon pegilado es interferon alfa-2a pegilado o interferon alfa-2b pegilado.

3. El método de la reivindicación 2 donde el paciente es un paciente nuevo al tratamiento.

4. El método de la reivindicación 3 donde el paciente nuevo al tratamiento es un paciente al que se le ha diagnosticado recientemente melanoma.

5. El método de la reivindicación 1 donde el paciente es un paciente que ha experimentado tratamiento.

6. El método de la reivindicación 5 donde el paciente que ha experimentado tratamiento es intolerante al interferon alfa o resistente al interferon alfa.

7. El método de la reivindicación 1 donde el período de tiempo es de por lo menos aproximadamente 24 meses.

8. El método de la reivindicación 1 donde el interferon alfa pegilado es administrado después de excisión quirúrgica del melanoma primario.

9. El método de la reivindicación 1 donde el interferon alfa pegilado es interferon alfa-2b pegilado y la cantidad eficaz está en el rango de aproximadamente 3,0 microgramos/kg a 9,0 microgramos/kg administrado una vez por semana.

10. El método de la reivindicación 1 donde el interferon alfa pegilado es alfa-2a pegilado y la cantidad eficaz está en el rango de aproximadamente 200 microgramos a 250 microgramos administrados una vez por semana.

11. Un método para tratar un paciente que tiene melanoma cutáneo que ha sido quirúrgicamente removido que comprende administrar a dicho paciente una cantidad eficaz de interferon- alfa pegilado una vez por semana por un período de tiempo suficiente para incrementar el tiempo de supervivencia libre de progresión.

12. El método de la reivindicación 11 donde el interferon alfa pegilado es interferon alfa-2b pegilado y la cantidad eficaz está en el rango de aproximadamente 3,0 microgramos/ kg a 9,0 microgramos/ kg administrados una vez por semana.

13. El método de la reivindicación 11 donde el interferon alfa pegilado es alfa-2a pegilado y la cantidad eficaz está en el rango de aproximadamente 200 microgramos a 250 microgramos administrados una vez por semana.

14. El método de la reivindicación 11 donde el período de tiempo es de por lo menos 100 semanas.

15. Un método para tratar un paciente que tiene melanoma cutáneo que comprende administrar a dicho paciente aproximadamente 3,0 microgramos/ kg hasta aproximadamente 9,0 microgramos/ kg de interferon alfa-2b pegilado una vez por semana durante un período de tiempo suficiente para incrementar el tiempo de supervivencia libre de progresión.

16. El método de la reivindicación 15 donde el período de tiempo es de aproximadamente 100 semanas.

17. El método de la reivindicación 15 donde aproximadamente 4,5 hasta aproximadamente 6,5 microgramos/ kg de interferon alfa-2b es administrado una vez por semana.

18. Un método que comprende la etapa de comercializar una dosis terapéuticamente eficaz de interferon alfa pegilado para la administración a un paciente con melanoma dentro de aproximadamente 60 días de cirugía en un

protocolo que se extiende por un período de tiempo de por lo menos aproximadamente 100 semanas.

19. El método de la reivindicación 18 en el cual el interfeiron alfa pegilado es interfeiron alfa-2b pegilado y la cantidad eficaz está en el rango de aproximadamente 3,0 microgramos/kg a 9,0 microgramos/kg administrados una vez por semana.

20. El método de la reivindicación 18 en el cual el interfeiron alfa pegilado es alfa-2a pegilado y la cantidad eficaz está en el rango de aproximadamente 200 microgramos a 250 microgramos administrados una vez por semana.

2do. EXAMEN DE FORMA PATENTE DE INVENCION

Folio 83Radicación no 00-25236Concepto Técnico no 395Clasificación Internacional de Patentes A61K 38/19

Practicado el examen de acuerdo a lo establecido en el Art. 38 de la Decisión 486 se determinó que esta solicitud de **Patente de Invención**:

- SI ☒ NO ☐ Contiene un resumen de la invención (Art.26-e).
- SI ☒ NO ☐ Contiene el título o nombre de la invención (Art.27-d).
- SI ☒ NO ☐ Contiene la descripción de la invención (Art.26-b).
- SI ☐ NO ☐ NO ES APLICABLE ☒ Contiene los dibujos necesarios para comprender la invención (Art.26-d)
- SI ☒ NO ☐ Contiene una o más reivindicaciones. (Art.26-c).
- SI ☐ NO ☐ NO ES APLICABLE ☒ Han sido desarrollados los productos y/o procedimientos a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen. (Art. 26- h).
- SI ☐ NO ☐ NO ES APLICABLE ☒ Los productos y/o procedimientos han sido obtenidos o desarrollados a partir de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas, o locales de los países miembros, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes.(Art.26-i).
- SI ☐ NO ☒ La invención se refiere a un producto relativo a un material biológico. (Art.26-J).
- SI ☒ NO ☐ La prioridad coincide con la materia reivindicada.
- SI ☒ NO ☐ **CUMPLE LOS REQUISITOS TÉCNICOS**

OBSERVACIONES Y OTROS: SI ☒ NO ☐ ver hoja(s) anexa(s)

Se anexa nuevo capítulo reivindicatorio modificado folios 75, 76. que reemplaza el originalmente presentado, se anexa nuevo extracto para publicación folio 78, se anexa nueva tarjeta, de Archivo temático folio 77.

EXAMINADOR TÉCNICO
202038Bogotá D. C., Marzo 12/02



79

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

2002-06-27

Folio 84

416

2020

Bogotá, D.C.

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE

Apoderado(a)

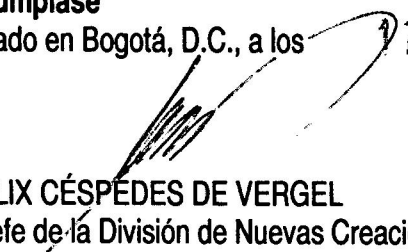
REFERENCIA:	Radicación No.	00-25236
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	416
	Oficio No.	553
	Folios	001

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 los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de la Comisión de la comunidad andina, y en las demás disposiciones vigentes sobre la materia, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial, conforme lo establece el artículo 40 de la misma Decisión.

No obstante lo anterior, no se tendrá en cuenta la prioridad invocada ya que no se presentó de conformidad con lo solicitado en el folio 67

Cúmplase

Dado en Bogotá, D.C., a los 27 ABR. 2002


ALIX CÉSPEDES DE VERGEL

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Bogotá, D.C., 09-03-2005 El extracto de esta solicitud fue publicado en el número 517 de la Gaceta de Propiedad Industrial, de fecha 27-06-2002. El término hábil señalado por la ley expiró el 24-09-2002 y SI ☐ NO ☒ se presentaron oposiciones por parte de terceros.

202038

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10

Conmutador: 382 0840

Fax: 382 2695

E-mail: info@sic.gov.co

www.sic.gov.co

Bogotá, D.C., Colombia