

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-23987- -12	FECHA: 2013-01-17 08:56:26
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: Radicación: 10-23987- -12
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 438
Folios: 7

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/JP2008/002232				
Fecha de Presentación Internacional	19/08/2008				

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 6 a 82	01/Marzo/2010
Reivindicaciones:	Folios 83 a 95	01/Marzo/2010
	Folios 240 a 241	10/Agosto/2011
Dibujos:	Folios 103 a 109	01/Marzo/2010
Oposiciones:	Folios 162 a 173	Lafrancol 16/Junio/2011
	Folios 184 a 189	Procaps 16/Junio/2011
Respuesta del solicitante:	Folios 230 a 241	29/Septiembre/2011
Prioridad:	US 60/902,949	24/Agosto/2008

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: “Combinación farmacéutica que comprende péptidos derivados de

VEGFR2 y gemcitabina, una sal de ella o una prodroga de ella” (modificada en el folio 149).

El problema planteado en esta solicitud consiste en satisfacer la necesidad de la técnica de cáncer de páncreas proporcionando una nueva terapia combinada.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una nueva terapia combinada para el cáncer que emplea péptido antigénico y vacunas contra cáncer que eligen como blanco VEGFR2 y un agente quimioterapéutico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la clasificación internacional de patentes (CIP): C07K014/000.

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

El objeto de las reivindicaciones 2 y 4 no son patentables de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión en la medida que las características esenciales del estuche solicitado no son lo suficientemente claras para realizar una adecuada comparación con el estado de la técnica. Se sugiere ser más específicos en lo reivindicado.

La reivindicación 2, aunque no presenta un encabezado específico de uso, se refiere al uso para el tratamiento de un paciente HLA-A24-positivo ó HLA-A02-positivo.

Las reivindicaciones 3 y 4 repiten la misma información de las reivindicaciones 1 y 2. Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones.

El capítulo reivindicatorio no es conciso toda vez que las reivindicaciones 1 y 3 y 2 y 4 presentan la misma información.

6. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafranco

Dice el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden uno o más péptidos y uno o más agentes quimioterapéuticos, útiles en el tratamiento del cáncer de páncreas, lo cual corresponde a prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo cual carece de novedad y de nivel inventivo debido a que las moléculas empleadas se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector de química-farmacéutica. Como soporte se basa en “The Merck Index” que revela el principio activo de la gemcitabina y las patentes GB213645 y US4808614. En cuanto a la molécula tirocidina, se basa en la patente US 3265572.

Por otra parte, resalta que no son patentables los métodos de tratamiento o diagnósticos aplicables al cuerpo humano o a animales, por lo cual no puede ser otorgada la patente.

Argumentaciones de Procaps

Afirma el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para una terapia de combinación adecuada para el tratamiento del cáncer de páncreas y similares a través

de la combinación de péptidos epítopes de VEGFR2 con gemcitabina o en el uso de estos péptidos para mejorar el efecto terapéutico de la gemcitabina.

Presentan como soportes los documentos: “Effect of the vascular endothelial growth factor receptor-2 antibody DC10 plus gemcitabine on growth, metastasis and angiogenesis of human pancreatic cancer growing orthotopically in nude mice” y US 2006216301.

El primer documento revela que la combinación de anticuerpos anti-VEGFR2 y gemcitabina inhibe el crecimiento del tumor de páncreas y la angiogénesis y que la terapia antiangiogénica en combinación con quimioterapia citotóxica proporciona una estrategia de tratamiento prometedora de cáncer de páncreas.

El segundo documento describe la forma particular de un agente contra el cáncer que contiene los péptidos de la solicitud objeto de la solicitud colombiana 10 23987. Adicionalmente revela que los péptidos son epítopes de VEGFR2 y que son útiles como vacuna para inhibir el crecimiento o la angiogénesis en los tumores y que se pueden administrar a un sujeto con el HLA-A24 y HLA-A02.

En este sentido afirma que la solicitud carece de nivel inventivo.

Respuestas del Solicitante

El solicitante, frente a la oposición establecida por Lafrancol, argumenta que no se encuentra debidamente sustentada; que una vez realizada una consulta del catálogo de productos del laboratorio Lafrancol no es posible encontrar entre sus productos medicamentos que contengan gemcitabina o sus sales o prodrogas de las mismas, razón por la cual el opositor actúa de mala fe.

Por su parte, frente a la oposición de Procaps, argumenta que no se encuentra debidamente sustentada; que no le asiste el legítimo interés puesto que tras una búsqueda en el catálogo de productos de Procaps, no se encuentran productos medicamentos que contengan gemcitabina o sus sales o prodrogas de las mismas y por lo tanto el opositor está actuando de mala fe. Finalmente, que debido a que cuando se administra un anticuerpo éste funciona como en la “inmunidad humoral” en tanto que una vacuna de péptidos funciona en la “inmunidad celular”, es decir que el mecanismo de la acción anticancerígena del anticuerpo es completamente diferente a la de la vacuna de péptidos.

Respuesta del Examinador Técnico

Se tendrán en cuenta los documentos aportados por las oposiciones en el examen de fondo de la solicitud así como también los argumentos presentados por el solicitante frente a dichas oposiciones.

7. 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: Agosto 24 de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2006216301	Kdr peptides and vaccines containing the same	28/Septiembre/2006
D2	International journal of cancer	Effect of the vascular endothelial growth factor receptor-2 antibody DC101 plus gemcitabine on growth, metastasis and	10/Noviembre/2002

		angiogenesis of human pancreatic cancer growing orthotopically in nude mice.	
--	--	--	--

D1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2006216301A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060928&DB=&locale=en> EP

Divulga (descripción de la invención) vacunas contra el cáncer que se dirigen a VEGFR2, donde éste se expresa fuertemente en las células endoteliales de tejidos tumorales e intervienen en la proliferación de células endoteliales. Revela (párrafo 7) un péptido con inducibilidad de células T citotóxicas, en el que uno, dos, o más aminoácidos están sustituidos o añadidos a la secuencia de aminoácidos, en el que el segundo aminoácido del extremo N terminal es fenilalanina, tirosina, metionina o triptófano, y el ácido C-terminal amino es fenilalanina, leucina, isoleucina, triptófano o metionina.

D2 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12385004?dopt=Abstract>

Divulga (resumen) que el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) es el principal factor de pro-angiogénicos para la mayoría de los tumores. Por lo cual el objetivo del estudio fue determinar el efecto del bloqueo de los receptores de VEGF-2 con o sin actividad de gemcitabina en el crecimiento tumoral y la metástasis en un modelo ortotópico de cáncer de páncreas humano en ratones. Enseña (resumen) que dicha terapia con gemcitabina o DC101 mostró una reducción significativa del crecimiento del tumor primario pancreático en comparación con los controles no tratados. La combinación de gemcitabina y DC101 inhibió el crecimiento del tumor primario y la metástasis linfática de páncreas en un grado mayor que cualquier agente solo e incrementó la muerte de células tumorales y la disminución de la proliferación celular tumoral.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un estuche que comprende composiciones farmacéuticas que comprenden:

- i) uno más péptidos que se seleccionan a partir del grupo que consiste en
 - a. uno o más péptidos de las secuencias dadas.
 - b. El péptido en el que se ha sustituido, suprimido o agregado 1, 2 o varios aa y tiene capacidad T citotóxica
 - c. El péptido de b en el que el segundo aa desde el extremo N-terminal es fenilalanina, tirosina, metionina o triptófano
 - d. El péptido en el que el aa C-terminal es fenilalanina, leucina, isoleucina, triptófano y metionina
- ii) uno o más agentes quimioterapéuticos que se seleccionan a partir del grupo que consiste en gemcitabina, una sal farmacéuticamente aceptable de la misma o un prófarmaco.

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

Características esenciales	D1	D2
Estuche que comprende composiciones farmacéuticas que comprenden	vacunas contra el cáncer	Composición que comprende
uno o más péptidos de las secuencias dadas.	Péptidos	el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) (resumen)
El péptido en el que se ha sustituido, suprimido o agregado 1, 2 o varios aa y tiene capacidad T citotóxica	péptidos con inducibilidad de células T citotóxicas (descripción de la invención)	no se menciona
El péptido de b en el que el segundo aa desde el extremo N-terminal es fenilalanina, tirosina, metionina o triptófano	en el que uno, dos, o más aminoácidos están sustituidos o añadidos a la secuencia de aminoácidos, en el que el segundo aminoácido del extremo N terminal es fenilalanina, tirosina, metionina o triptófano (párrafo 7)	no se menciona
El péptido en el que el aa C-terminal es fenilalanina, leucina, isoleucina, triptófano y metionina	C-terminal amino es fenilalanina, leucina, isoleucina, triptófano o metionina	no se menciona
uno o más agentes quimioterapéuticos que se seleccionan a partir del grupo que consiste en gemcitabina, una sal farmacéuticamente aceptable de la misma o un prófarmaco.	no se menciona	con o sin actividad de gemcitabina (resumen)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan el producto, el tratamiento para cáncer de páncreas empleando un péptido con las características definidas en la reivindicación 1 literal (i) y la combinancia del factor de crecimiento endotelial vascular con la gemcitabina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento del documento D1 consiste en que el documento D1 emplea un péptido con inducibilidad de células T citotóxicas, en el que uno, dos, o más aminoácidos están sustituidos o añadidos a la secuencia de aminoácidos, en el que el segundo aminoácido del extremo N terminal es fenilalanina, tirosina, metionina o triptófano, y el ácido C-terminal amino es fenilalanina, leucina, isoleucina, triptófano o metionina sin gemcitabina, sin hacer uso de la gemcitabina. Y la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento del documento D2 consiste en que éste último analiza el efecto del bloqueo de los receptores de VEGF-2 con o sin actividad de gemcitabina en el crecimiento tumoral y la metástasis en un modelo ortotópico de cáncer de páncreas humano en ratones, mientras que la reivindicación 1 hace uso de péptidos.

El efecto que logra el incluir la gemcitabina es potencial el efecto de los bloqueadores de los receptores VEGF-2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo potencializar el efecto de los tratamientos para cáncer de

páncreas”.

Sin embargo, la utilización de gemcitabina para aumentar la eficiencia de los tratamientos de cáncer de páncreas había sido divulgada previamente en el documento D2.

En consecuencia, para la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluir la gemcitabina en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia.

Conclusión:

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

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006216301	1, 3	Nivel Inventivo
D2	International journal of cancer	1, 3	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 de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, 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, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago 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 2013-01-22

Elaboró: Maria Andrea Rueda

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon