

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-159623-00005-0000
Fecha: 2013-04-11 14:30:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Señor Director

División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente **No. 10 159623**

Solicitud de Patente de invención para: **“INHIBIDORES DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) CON ACCIÓN CITOSTÁTICA Y SUS USOS EN LA TERAPIA DE TUMORES”.**

Solicitante: **CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR**

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO

Yo, **Margarita Castellanos Abondano**, identificada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito presentar respuesta al oficio **No.416** notificado por fijación en lista del 22 de enero de 2013, en los siguientes términos:

De la solicitud de patente

Su Despacho concluye que el pliego reivindicatorio de la presente solicitud de patente no cumple con las disposiciones de los artículos 28 y 30 de la Decisión 486. El Examinador señala lo siguiente:

- “El uso de las reivindicaciones 13 a 18 no es patentable”.

- “Las reivindicaciones 1 a 3 se encuentran caracterizadas por un resultado a alcanzar”.
- “La reivindicación 4 y sus dependientes, que se refieren al anticuerpo, no están bien caracterizadas”.
- “La reivindicación 6, referida a un anticuerpo hR3, se encuentra caracterizada por la forma de producirlo como es a través de un hibridoma y por su actividad biológica”.
- “Mencionan un método (reivindicación 19) pero este no se define mediante características como alguna etapa o alguna condición específica en que debiera realizarse, se menciona de forma general, como un procedimiento rutinario”.
- “Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos y aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: “Listado de secuencias””.

Con el fin de atender las observaciones formuladas a este respecto, y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto se deben tener por superadas de la siguiente manera:

Se ha redactado nuevamente el pliego reivindicatorio, de tal forma que ahora incluye una sola reivindicación independiente relacionada con un método para la selección de inhibidores del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) que comprende las siguientes etapas:

- I- Detectar los inhibidores que reconocen al EGFR por los dominios I o III de la región extracelular del receptor y que no se unan al dominio II.

- II- Detectar los inhibidores que tienen una actividad citostática sobre células que expresan el receptor mediante un ensayo de actividad biológica apropiado.

Así entonces, teniendo en cuenta que el nuevo pliego reivindicatorio de la presente solicitud se refiere a un método caracterizado por las etapas que lo hacen novedoso e inventivo frente al estado de la técnica, consideramos que las objeciones que por claridad hizo su Despacho quedan superadas.

De otro lado, se pone de presente que debido a que el nuevo pliego reivindicatorio no se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos, es claro que no es necesario presentar un "listado de secuencias" y por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Novedad

Su Despacho concluye que el documento US 2002/0065398 (D1) afecta la novedad de las reivindicaciones 1-12, 19 de la presente solicitud de patente. En cuanto a las objeciones del examinador deseamos poner de presente lo siguiente:

De acuerdo con el artículo 16 de la Decisión 486:

"Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

De conformidad con el anterior artículo, se exponen a continuación las razones por las cuales la presente invención es novedosa frente a las enseñanzas del documento D1:

El documento D1 se refiere a anticuerpos monoclonales quiméricos y humanizados con una secuencia específica y las composiciones farmacéuticas que los comprenden. A diferencia de la presente solicitud, en D1 no se describe un método de selección de forma tal que los anticuerpos allí descritos sean útiles en la terapia de tumores con un efecto citostático y no citotóxico, tal como SI lo hace la presente solicitud de patente.

Ahora bien, con la presente solicitud de patente se encontró que entre los inhibidores del EGFR hay un grupo selecto que por el sitio en que reconocen al receptor, permiten un equilibrio fisiológico entre las conformaciones activa e inactiva del receptor y por tanto, mantienen un nivel basal de autofosforilación del receptor. Este nivel basal de autofosforilación del receptor hace que las células que lo expresan queden atrapadas en una fase del ciclo celular. La aplicación clínica de este resultado es que permite el diseño de drogas antitumorales que además de inducir la muerte de las células tumorales, ejercen un control biológico sobre el crecimiento del tumor. Este tipo de droga antitumoral tiene la ventaja que no provoca los serios efectos adversos, como la erupción cutánea, que se ha reportado previamente para los inhibidores del EGFR que tienen un efecto citotóxico sobre los tumores.

A este respecto, vale la pena resaltar que los inhibidores del EGFR con actividad citostática descritos en la presente invención se caracterizan porque reconocen al EGFR por los dominios I o III de la región extracelular, preferentemente por el dominio III. Aquellas moléculas que reconocen al receptor por estos dominios y que al mismo tiempo dejan libre el dominio II de la región extracelular del receptor de forma tal que este forme homodímeros que activen la fosforilación de la región intracelular de dichos receptores, resultan en moléculas con actividad citostática sobre células que expresan el EGFR y en consecuencia, son agentes terapéuticos potenciales para tumores que expresan este receptor de membrana.

De lo anterior, es claro que al comparar las características esenciales de la presente invención con la materia de invención revelada en D1, se observa que dicho documento no anticipa como un todo las características técnicas esenciales de la materia de invención acá reivindicada, tal como lo hace la presente solicitud de patente.

En consecuencia, la invención reclamada en el pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa frente a dicho documento, por cuanto todas las características técnicas de la materia de invención acá reivindicada no se encuentran anticipadas por el mismo.

Dado que la presente solicitud cumple con las disposiciones de los artículos 28, 30 y 16 de la Decisión 486, respetuosamente solicito a ese Despacho que se proceda con la concesión de la presente solicitud.

Anexos

Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 1 reivindicación.

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. 39.779.654 de Usaquén

T.P.A. No. 70.819 de C.S.J.

Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.

Tel.: 7560770

Bogotá D.C. 11 ABR. 2013

REIVINDICACIONES

1. Un método para la selección de inhibidores del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) que comprende las siguientes etapas:
 - I- Detectar los inhibidores que reconocen al EGFR por los dominios I o III de la región extracelular del receptor y que no se unan al dominio II.
 - II- Detectar los inhibidores que tienen una actividad citostática sobre células que expresan el receptor mediante un ensayo de actividad biológica apropiado.