

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 11-65408- -5	FECHA: 2013-12-11 15:17:59		
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 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 11-65408- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 22873
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/IB2009/055390				
Fecha de Presentación Internacional	27/11/2009				

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:	Radicado No 11- 26/Mayo/2011 065408-00000-0000
Reivindicaciones:	Radicado No 11- 26/Mayo/2011 065408-00000-0000
Secuencias	Radicado No 11- 26/Mayo/2011 065408-00000-0000
Prioridad:	EP08291117.3 28/Noviembre/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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.

En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 1 (Radicado No 11-065408-00000-0000).

Título de la solicitud: “Combinaciones antitumorales que contienen anticuerpos que reconocen específicamente CD38 y vincristina”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar, compuestos útiles en el tratamiento de enfermedades neoplásicas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una combinación farmacéutica de anticuerpos monoclonales y un alcaloide como la vincristina que reconocen específicamente CD38

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/00; A61K39/00; A61P35/00

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

El uso de las reivindicaciones 6 -10 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La reivindicación 1 define la invención en términos del resultado que se pretende alcanzar, se sugiere definir estructuralmente la combinación.
- 2- El anticuerpo de la reivindicación 1 debe definirse estructuralmente, haciendo referencia a la secuencia de las de las cadenas pesada y liviana que comprenden las regiones determinantes CDRs.
- 3- La reivindicación 2 se refiere a un anticuerpo sin definir las características técnicas. Se sugiere definirlo en términos de su estructura completa mencionando las secuencias que lo conforman en su cadena pesada y liviana y que comprenden las regiones determinantes CDRs.
- 4- La reivindicación 3 mencionan un listado de CDRs sin definir cuál es cada uno, es decir cual CDR es (1 a 3) y a que cadena pertenece (pesada o ligera) y da lugar a muchas posibilidades. Se sugiere restringir la solicitud refiriéndose a anticuerpos debidamente caracterizados, esto según lo que se encuentra debidamente soportado en la solicitud.

5- Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Combinación que comprende vincristina y un anticuerpo que tieneal menos una cadena pesada que tiene una secuencia de aminoácidos, representada por la SEQ ID NO:66, y dicha cadena pesada comprende tres regiones secuenciales determinantes de la complementariedad que tienen las secuencias de aminoácidos representadas por las SEQ ID NOS:13, 14 y 15, y una cadena ligera que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo de SEQ ID NOS: 62 y 64, y dicha cadena ligera comprende tres regiones secuenciales determinantes de complementariedad que tienen secuencias de aminoácidos representadas por SEQ ID NOS:16, 17 Y 18.

2° Combinación que comprende vincristina y un anticuerpo que tiene una cadena pesada que tiene una secuencia de aminoácidos, representada por la SEQ ID NO: 72 y dicha cadena pesada comprende tres regiones secuenciales determinantes de la complementariedad que tienen secuencias de aminoácidos representadas por SEQ ID NOS: 25, 26 y 27, y una cadena ligera que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo de las SEQ ID NOS: 68 y 70, y dicha cadena ligera comprende tres regiones secuenciales determinantes de la complementariedad que tienen secuencias de aminoácidos representadas por la SEQ ID NOS:28, 29 y 30.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha fecha de presentación de la solicitud de prioridad: noviembre 28 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	EP 1914242A	"Novel anti-CD 38 antibodies for the treatment of cancer"	23/Abril/2008
D2	WO 9962526	"Use of genetically engineered antibodies to CD38 to treat multiple myeloma"	09/Diciembre/1999

El documento D1¹ divulga anticuerpos humanizados 38SB13, 38SB18, 38SB19, 38SB30, 38SB31 y 38SB39 con reconocimiento específicamente a CD38. (Pág. 3 renglones 43 – 50).

El documento D2² Divulga polipéptidos que se une específicamente a CD38 (Pág. 2, renglones 10 – 13).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=EP&NR=1914242A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20080423&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=EP&NR=1914242A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20080423&DB=EPODOC&locale=en_EP

2 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2006099875A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20060928&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2006099875A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20060928&DB=EPODOC&locale=en_EP

La reivindicación 1 consiste en *“una combinación farmacéutica que comprende un anticuerpo que reconoce específicamente CD38 y al menos vincristina, en la que dicho anticuerpo puede destruir una célula CD38+ por apoptosis, citotoxicidad, mediadas por células dependientes de anticuerpos (ADCC) y citotoxicidad dependiente del complemento (CDC)”*.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Combinación farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica que comprende (Párr. 0021, Pág. 4)	Composición farmacéutica que comprende (Pág.33, líneas 33-34)
Anticuerpo CD38.	Anticuerpo CD38 (Párr. 0021, Pág. 10)	Anti CD 38BP (Pág.33, líneas 33-34.)
vincristina	vincristina (Párr.0187, Pág..25)	Vincristina Pág.176, línea 15).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica que comprende (Párr. 0021, Pág. 4), anticuerpo CD38 (Párr. 0021, Pág. 10) y vincristina (Párr.0187, Pág.25). También divulga que el anticuerpo es humanizado (Párr.0213, Pág.28)..

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga Composición farmacéutica que comprende (Pág. 13, líneas 12-13), Péptido 8BP (Pág.7 Líneas 28-29), vincristina Pág.176, línea 29).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en la combinación específica con vincristina.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación1 y la composición de D2 consiste en la combinación específica con vincristina.

El efecto que logra incluir vincristina es una mayor inhibición del crecimiento tumoral.

Por lo tanto el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así *“cómo modificar la composición terapéutica conocida en los documento D1 o D2 para conseguir mayor inhibición tumoral”*.

Sin embargo, la utilización de vincristina en una composición que comprende un anticuerpo CD 38 está divulgada en el documento D1, el documento D2 también revela que la composición que comprende el anticuerpo CD 38 puede comprender vincristina.

Adicionalmente no se encuentra evidencia de que la combinación produzca un efecto sinérgico y que demuestre que no se trata de un efecto meramente aditivo, por lo tanto la combinación de un agente CD38 y un agente citotóxico como la vincristina se considera obvia.

La reivindicación 2, no menciona características adicionales, por lo cual tampoco tienen nivel inventivo

La reivindicación 3 consiste en *“La combinación de la reivindicación 1, en la que dicho anticuerpo comprende uno o más regiones determinantes de la complementariedad que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo constituido por las SEQ ID NOS: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 y 36”*.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Combinación farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica que comprende (Pág. 4, Párr. 0021,)
Anticuerpo humanizado con secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo constituido por las SEQ ID NOS: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 y 36.	Anticuerpo humanizado con secuencia de aminoácidos SEQ ID NOS: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 y 36.(Pág. 10, Párr. 0096,)
vincristina	vincristina (Pág..25, Párr.0187,)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga una composición farmacéutica que comprende anticuerpo humanizado con secuencia de aminoácidos SEQ ID NOS: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 y 36.(Pág. 10, Párr. 0096)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y la composición de D1 consiste en que el anticuerpo se encuentra presente en una combinación.

No es evidente un efecto técnico en la actividad de la composición farmacéutica que contiene un anticuerpo a manera de combinación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición terapéutica conocida en el documento D1 para conseguir una composición alternativa para inhibir el crecimiento tumoral”.

Sin embargo, la utilización de anticuerpos en composiciones farmacéuticas para inhibir el crecimiento tumoral ya está divulgada en el documento D1. Además se encuentra divulgado en el documento D1, las secuencias de aminoácidos de las cadenas pesada y ligera con sus regiones de complementariedad del anticuerpo de la presente solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el anticuerpo del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 3 - 5 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP 1914242A	1-5	Nivel inventivo
D2	WO 9962526	1-2	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.

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 2013-12-17

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra