

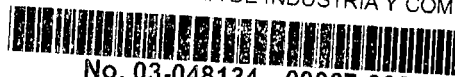
Señora Jefe de la

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-048134- -00007-0000

Fecha: 2008-03-31 14:38:57 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 5

Referencia : Expediente No. **03.048.134**

Asunto : Solicitud de patente para **COMBINACIONES INMUNOTERAPEUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES**

Solicitante : **CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR**

Fecha de solicitud : 6 de Junio de 2003

1. **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, domiciliada e identificada como aparece al pié de mi firma, apoderada de la sociedad solicitante en el asunto de la referencia, atentamente manifiesto a Usted que, en tiempo oportuno, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 5661 de fecha 26 de Febrero de 2008 mediante la cual ese Despacho decidió negar la solicitud de patente de la referencia, para que se revoque dicha Resolución.

2. Los motivos de inconformidad sobre los cuales sustento este recurso aparecen a continuación en este escrito.

2.1. **LA RESOLUCION No. 5661**

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. 5661 por la cual se niega la patente que fue solicitada el 6 de Junio de 2003, para el invento denominado: **COMBINACIONES INMUNOTERPAEUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES**, y radicada bajo el expediente N° 03.048.134

2.2. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 5661

Argumenta su Despacho que a lo largo de toda la descripción se divulga un método de tratamiento de enfermedades tumorales que consiste en una terapia de combinación de distintos agentes antagonistas de la unión de los receptores RTK-ligandos y en los ejemplos se establece el esquema de tratamiento combinado. Sin embargo, nos e hace referencia a un producto que contiene los componentes A + B.

En conclusión, a pesar de que en el nuevo capítulo reivindicatorio se restringió la reclamación a la combinación de los componentes A y B, se ratifica que en la descripción se divulga un método de tratamiento para enfermedades tumorales y no se hace referencia a un producto que contiene los componentes A + B. De acuerdo a lo anterior, claramente se establece que la combinación de las nuevas reivindicaciones 1 a 12 en realidad constituye un método de tratamiento

3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución N° 5661 del 26 de Febrero de 2008.

El solicitante discrepa respetuosamente del Examinador, ya que la descripción divulga la combinación de distintos agentes antagonistas de la unión de los receptores RTK-ligandos, útiles en la terapia de enfermedades tumorales debido al impacto de este sistema de regulación sobre el crecimiento incontrolado de los tumores de origen epitelial. Dentro de estas posibles combinaciones divulgadas en la descripción, se encuentran los componentes A y B, entre otros.

Es decir, a pesar de la amplitud de la descripción el nuevo juego reivindicatorio propuesto por el solicitante en respuesta al examen de fondo, limita una composición definida por los elementos que la componen (A y B), los cuales son mencionados en la descripción y posteriormente argumentados por el solicitante mediante ejemplos solicitados previamente por el examinador, que demuestran su utilidad y eficacia, rasgo esencial del uso de la combinación que se reivindica.

Ahora bien, como bien se argumentó en la respuesta anterior, en el estado del arte se encuentra que el sistema del receptor de EGF (EGF-R) y sus ligandos constituye un complejo sistema molecular cuya interacción regula, de forma específica, el crecimiento celular. Ha sido ampliamente argumentado en la literatura el impacto de este sistema de regulación sobre el crecimiento incontrolado de los tumores de origen epitelial. Razón por la cual estas moléculas han sido usadas como blanco para diversas estrategias en la terapia del cáncer. Una de estas estrategias ha sido la inmunoterapia activa con vacunas.

Por otra parte, hay documentos en el arte previo que describen vacunas que contienen como principio activo (inmunógeno) uno de los ligandos del EGF-R. Ha sido demostrado que la inmunización activa con EGF provoca un incremento de los títulos de anticuerpos contra este ligando en el suero tanto de animales como de pacientes inmunizados. Otra de las estrategias utilizadas en la clínica ha sido la inmunoterapia pasiva, es decir inmunizaciones con anticuerpos monoclonales.

Por el contrario, en la presente invención se propone una combinación de los componentes A y B que tiene como principio técnico la efectividad de la inmunoterapia pasiva (anticuerpos) combinada con la inmunoterapia activa (vacunas), usando tanto los ligandos como los receptores. La combinación de la presente invención tiene el propósito de potenciar el efecto observado cuando se aplican independientemente cada una de las estrategias inmunoterapéuticas dirigidas a uno sólo de los componentes del sistema receptor/ligando descritas previamente. Esta potenciación está justificada por el bloqueo combinado tanto del receptor como del ligando, en una combinación que incluye ambos principios.

Por otra parte es bien conocido del estado del arte que el tratamiento con inmunoterapia pasiva por periodos de tiempo prolongados provoca en los pacientes una respuesta de anticuerpos anti-idiotípicos, lo cual es un inconveniente y una limitación para tratamientos prolongados con anticuerpos. También es conocido del arte previo que los pacientes de cáncer generalmente están inmunodeprimidos y son refractarios a la inmunoterapia activa. De esta manera, la presente invención demuestra que la inmunoterapia activa estabiliza el efecto obtenido con la inmunoterapia pasiva, porque es mostrado por primera vez, que cuando un paciente de cáncer se trata con un anticuerpo monoclonal (pasiva) y con una vacuna (activa) se obtienen mejores resultados en términos de estabilización de la enfermedad o regresión de los tumores.

En conclusión, la invención tal y como se reivindica en el nuevo pliego reivindicatorio se define por los elementos que componen la composición y NO por la forma en que los componentes son administrados. Así entonces, la solicitud sí se presenta de forma clara y es susceptible de patentabilidad toda vez que no recae en las excepciones establecidas por el Artículo 20 de la Decisión 486 y, por lo tanto, respetuosamente solicito a ese Despacho que se continúe el trámite de la presente solicitud.

Igualmente, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio el cual solicito que se tenga en cuenta durante el estudio de l presente Recurso.

4. **PETICIONES**

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

- a) Que se revoque la Resolución No. 5661 que niega el privilegio de patente para la solicitud de la referencia.
- b) Que se otorgue la respectiva patente para el invento denominado: **COMBINACIONES INMUNOTERPAEUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES**

5. **NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE**

El nombre y la dirección del recurrente son:

CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR
Calle 216 Esq. 15, Atabey, Playa
C. Habana 12100
Cuba

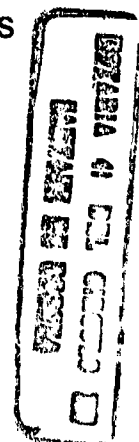
6. **NOTIFICACIONES**

Las recibiré en la Secretaría de su Despacho y en mi oficina en la Calle 94 A # 7A-09.

Del Señor Superintendente, Atentamente,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Usaquén
T.P.A. No. **70819** del C. Sup. de la Judicatura.
Calle 94 A # 7A-09.
Teléfono: 6107420

Bogotá, D.C. **31 MAR. 2008**



(Art. 84 C.P.C. mod. Decr. 2282 de 1989, art. 1 mod. 38)

identificado con C.C. 39 779654

expedida en: W y tarjeta profesio-
nal de abogado(a) No. 39819 del Consejo

Superior de la Jurisdicción, con documento dirigido a **SIC** y declaró que:

Firma del declarante

En Bogotá D.C. a 31 MAR. 2008



REIVINDICACIONES

1. Un juego de reactivos, caracterizado porque comprende los componentes A y B, donde;

A es un anticuerpo, contra un receptor RTK o contra el(los) ligando(s) del receptor RTK; =

B es una vacuna cuyo principio activo es un receptor RTK, el cual induce anticuerpos contra dicho receptor o donde el principio es el(los) ligando(s) del receptor RTK, el cual induce anticuerpos contra dichos ligando(s) del receptor RTK;
2. Un juego de reactivos según la reivindicación 1 caracterizado porque el receptor RTK es el receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGF-R). ≈
3. Un juego de reactivos según la reivindicación 2 donde el componente A comprende un anticuerpo monoclonal humanizado contra el receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (R-EGF). =
4. Un juego de reactivos según la reivindicación 3 donde el anticuerpo humanizado contra el receptor de EGF es el anticuerpo monoclonal humanizado hR3, depositado con número de acceso 951110101 en ECACC, Inglaterra. ≈
5. Un juego de reactivos según la reivindicación 2 donde el anticuerpo contra el ligando del receptor de EGF del componente A es un anticuerpo contra el EGF. ≈
6. Un juego de reactivos según la reivindicación 2 donde el anticuerpo contra el ligando del receptor de EGF del componente A es un anticuerpo contra el TGF alfa. ≈
7. Un juego de reactivos según la reivindicación 1 donde el componente B comprende una vacuna cuyo principio activo es el receptor del EGF. ≈
8. Un juego de reactivos según la reivindicación 1 donde el componente B comprende una vacuna cuyo principio activo es el EGF. ≈
9. Un juego de reactivos según la reivindicación 1 donde el componente B comprende una vacuna cuyo principio activo es un conjugado entre la proteína p64K de *Neisseria meningitis* y el EGF. ≈
10. Un juego de reactivos según la reivindicación 4 donde el componente B comprende una vacuna cuyo principio activo es el EGF.
11. Un juego de reactivos según la reivindicación 4 donde el componente B comprende una vacuna cuyo principio activo es un conjugado entre la proteína p64K de *Neisseria meningitis* y el EGF.
12. Un juego de reactivos según la reivindicación 4 donde el componente B comprende una vacuna cuyo principio activo es el TGF alfa.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA A RECURSO DE REPOSICIÓN

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Margarita Castellanos Abondano

REFERENCIA:	Radicación No.	03-48134
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	
	Folios	3

TÍTULO: “Combinaciones inmunoterapéuticas para el tratamiento de tumores”

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Documentos estudiados

- | | | |
|------|--------------------------|---|
| 1.1. | <u>Descripción:</u> | Folios: 35 a 66 como se radicó inicialmente.
80 a 95 modificaciones fase internacional |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | Folios: 96 a 97 modificadas fase internacional
129 a 130 modificadas en fase nacional |
| 1.3. | <u>Otros:</u> | Conceptos técnicos realizados.
Respuestas del solicitante.
Resolución 5661 de negación de patente, folio 135.
Memorial de recurso de 31 de marzo de 2008, folios 136 a 140 |

La solicitud fue presentada el 06 de junio de 2003 por PCT y se reivindicó prioridad de la solicitud CU 287/2000 del 8 diciembre de 2000.

2. Objeto de la Invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a un juego de reactivos inmunoterapéuticos para el tratamiento de tumores, que comprende los componentes A y B, los cuales son usados simultánea o secuencialmente para inferir en la unión de los ligandos a los receptores RTK.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC): A61K39/00

3. Argumentos del recurrente

3.1. Elementos de la composición

Menciona el recurrente que *“la descripción divulga la combinación de distintos agentes antagonistas de la unión de los receptores RTK-ligandos, útiles en la terapia de enfermedades tumorales debido al impacto de este sistema de regulación sobre el crecimiento incontrolado de los tumores de origen epitelial. Dentro de estas posibles combinaciones divulgadas en la descripción, se encuentran los componentes A y B, entre otros”*.

“A pesar de la amplitud de la descripción el nuevo juego reivindicatorio propuesto por el solicitante en respuesta al examen de fondo, limita una composición definida por los elementos que la componen (A y B), los cuales son mencionados en la descripción y posteriormente argumentados por el solicitante mediante ejemplos solicitados previamente por el examinador, que demuestran su utilidad y eficacia, rasgo esencial del uso de la combinación que se reivindica”.

3.2. Forma de administración de la composición

“La combinación de la presente invención tiene el propósito de potenciar el efecto observado cuando se aplican independientemente cada una de las estrategias inmunoterapéuticas dirigidas a uno solo de los componentes del sistema receptor/ligando. Esta potenciación está justificada por el bloqueo combinado tanto del receptor como del ligando, en una combinación que incluye ambos principios”.

3.3. Efecto de la composición

“la presente invención demuestra que la inmunoterapia activa estabiliza el efecto obtenido con la inmunoterapia pasiva, porque es mostrado por primera vez, que cuando un paciente de cáncer se trata con un anticuerpo monoclonal (pasiva) y con una vacuna (activa) se obtienen mejores resultados en términos de estabilización de la enfermedad o regresión de los tumores”.

Con los argumentos anteriores, el recurrente concluye que *“la invención tal y como se reivindica en el nuevo pliego reivindicatorio se define por los elementos que componen la composición y NO por la forma en que los componentes son administrados. Así entonces, la solicitud si se presenta de forma clara y es susceptible de patentabilidad toda vez que no recae en la excepciones establecidas por el Artículo 20 de la Decisión 486”*.

4. Respuestas al recurrente

En el memorial del recurso de reposición interpuesto, el recurrente anexó un nuevo capítulo reivindicatorio. Sin embargo, se le aclara que este capítulo no fue tenido en cuenta debido a que no se pueden hacer modificaciones a las reivindicaciones una vez el trámite de la solicitud ha concluido (Artículo 34 D486), lo cual ocurrió al momento de expedirse la resolución.

4.1. Elementos de la composición

Tal como se mencionó en los conceptos técnicos 1595 y 2738, aún a pesar de haber restringido la reclamación a la combinación de los componentes A y B, es claro de la lectura de la descripción y los ejemplos que la solicitud divulga un método de tratamiento para enfermedades tumorales que consiste en una terapia de combinación de distintos agentes antagonistas de los receptores RTK-ligando.

Del capítulo descriptivo se encuentra que: (i) el objeto divulgado y reclamado inicialmente constituye una terapia de combinación para el tratamiento de pacientes con cáncer, (ii) se precisa el orden en el que deben ser suministrados determinados agentes inmunoterapéuticos y (iii) los resultados presentados representan la condición del paciente tras el tratamiento terapéutico. Con todo lo anterior, se establece que las reivindicaciones pretenden proteger es un método terapéutico para el tratamiento humano y por ello las cláusulas 1 a 12 no pueden ser protegidas mediante patente.

4.2. Forma de administración de la composición

De acuerdo con los ejemplos incluidos en el capítulo descriptivo, en particular los ejemplos en los que se suministra al paciente los componentes A y B (ejemplos 10 y 12), se menciona que la forma de administración de estos compuestos, se realiza por separado, en días diferentes o incluso se inicia el tratamiento con el compuesto B una vez terminado el tratamiento de inmunoterapia pasiva (compuesto A). Esto evidencia que no hay un producto como tal que contiene los componentes A+B sino que se establece es un esquema de tratamiento combinado.

4.3. Efecto de la composición

Tal como el recurrente menciona en el memorial, respecto a la invención que pretende proteger: *“cuando un paciente de cáncer se trata con un anticuerpo monoclonal (pasiva) y con una vacuna (activa) se obtienen mejores resultados en términos de estabilización de la enfermedad o regresión de los tumores”*, es evidente que la solicitud se trata de un tratamiento terapéutico con efectos sobre el desarrollo de la enfermedad tumoral.

5. Conclusión

Con los argumentos anteriores se concluye que la solicitud se trata de un método terapéutico para el tratamiento humano o animal y por tanto, se encuentra incurso dentro de la materia no patentable, de acuerdo con el artículo 20, literal d) de la Decisión 486.

Por lo anterior, se recomienda ratificar la Resolución 5661 del 26 de Febrero de 2008, en particular el artículo primero de la misma, donde se niega el privilegio solicitado para obtener patente a la presente solicitud.

CONCEPTO TÉCNICO No. 1709	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202052
------------------------------	------------------------------------	--