

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-108185- -10	FECHA: 2013-05-07 16:55:17
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 11-108185- -10
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 8365
Folios: 5

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/US2010/029280				
Fecha de Presentación Internacional	30/03/2010				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 81 a 160	Agosto 24 de 2011
Reivindicaciones	Folios 161 a 163	Agosto 24 de 2011
	Folios 195 a 197	Diciembre 29 de 2011
	Folios 224 a 225	Septiembre 25 de 2012
	Folios 231 y 232	Febrero 21 de 2013
Respuesta del solicitante	Folios 226 a 229	Febrero 21 de 2013
Prioridad:	US 61/165,677	Abril 1 de 2009

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

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.

Por lo tanto, las reivindicaciones 11 y 12 visibles en el folio 232 son aceptadas para ser estudiadas, porque se registra el pago por dichas reivindicaciones adicionales, de acuerdo con el recibo presente en el folio 230.

Título de la solicitud: “Kits que comprenden un antagonista de IL – 17 A y/o IL -17 F e instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a Insulina”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la obtención de composiciones alternativas para el tratamiento de los trastornos asociados a la resistencia a la Insulina.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de kits que contienen un compuesto antagonista de IL – 17 A y/o IL – 17 F, para el tratamiento de trastornos asociados a la resistencia a la Insulina.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/395; C07K16/24; C07K16/28.

4. Reivindicaciones relativas con un uso o con un segundo uso (Art 20 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 2, 3 y 9 no es patentable de acuerdo al artículo citado. A pesar de que las reivindicaciones mencionan el kit y sus instrucciones, en estas se reivindica el uso del kit y por lo tanto no se consideran patentables.

Los antagonistas de IL – 17A y de IL – 17F son ampliamente conocidos en el Estado de Técnica porque son usados para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y autoinmunes de acuerdo a lo referido en los documentos WO2007088833, WO2009015063. Por lo tanto, el objeto de la presente invención constituye un segundo uso.

5. De la Solicitud de la Patente

Título

Se solicita modificar el título de la presente solicitud, porque en este se menciona el uso del kit de la presente invención y se recuerda que el uso no se considera material patentable. El título no debe contener la expresión uso ni otra que se refiera a este.

Reivindicaciones (Art 30 D486 Art 22 PCT)

Antes de la revisión de las reivindicaciones definidas como respuesta por parte del solicitante, se le recuerda al solicitante, que de acuerdo a la Guía Oficial para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la

Superintendencia de Industria y Comercio, establece en la páginas 133 y 134 establecen que *“El kit de partes está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales donde estos componentes forman una unidad funcional dirigida a un único propósito, donde la interacción directa es necesaria para el propósito final(...) el kit de partes que contiene dos compuestos activos de la invención que se administran preferiblemente al mismo tiempo y por la misma vía de administración, no es una simple agregación de agentes conocidos, sino una combinación con la sorprendente propiedad de que al ser administrados se logra un efecto técnico mejorado”*. Se requiere respetuosamente al solicitante tener en cuenta lo dicho anteriormente para modificar las reivindicaciones de acuerdo a lo que se define a continuación:

La reivindicación 1, la cual menciona que el kit se compone de un contenedor con el antagonista IL – 17A y/o IL – 17F mas un rótulo de instrucciones, no muestra nada diferente a una composición farmacéutica común y corriente que contiene un manual de instrucciones del compuesto que muestra su contenido y su uso, de acuerdo a requerimientos legales para la comercialización de medicamentos en cada país.

Se sugiere eliminar las reivindicaciones 2 a 8, debido a que en estas se reivindican las instrucciones las cuales no definen algo nuevo de la invención, sino que definen aspectos totalmente conocidos en la rotulación y manual de indicaciones de cualquier medicamento.

6. Descripción (Art 28 D 486)

De acuerdo a lo descrito en el artículo 28 de la Decisión 486, la descripción de la presente invención se considera incompleta, porque en esta misma no se divulgan de manera completa y suficiente los kits que pretenden ser el objeto de la presente invención.

El objeto de la presente invención de acuerdo a lo establecido en folio 88 del capítulo descriptivo consiste en un método para el tratamiento de de trastornos asociados a la resistencia a Insulina que comprende administrar a un mamífero una cantidad efectiva de un antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F (los cuales son conocidos ampliamente en el estado de la técnica); además en la descripción se menciona la posible asociación o combinación de los antagonistas IL – 17A y/o IL – 17F con agentes hipoglicemiantes tales como insulina, una sulfonilurea o de Dickkopf – 5 (Dkk – 5). Sin embargo, en ninguna parte de la divulgación se describe de manera detallada los kits que contienen dicha combinación como tampoco resultados que representen evidencia sólida de un efecto técnico favorable como consecuencia de la administración de los antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F con agentes hipoglicemiantes.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de solicitud de prioridad: Abril 01 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009015063	“Methods and compositions for treating fibrosis related disorders using IL – 17 antagonists”	Enero 29 de 2009

D2	WO03032810	“Treatment and diagnosis of insulin resistant diabetes”	Abril 24 de 2003
----	------------	---	------------------

El documento D1¹ divulga compuestos antagonistas de IL – 17A y/o IL – 17F y sus preparaciones farmacéuticas para el tratamiento de la fibrosis.

El documento D2² divulga el compuesto Dickkopf – 5 y sus kits para el tratamiento de trastornos debido a la resistencia a la insulina.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 divulga un kit que comprende (a) un contenedor con un antagonista IL – 17A y/o IL – 17F y (b) Un rotulo de instrucciones (Folio 231, líneas 2 – 5)

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

Solicitud	D1
Un kit	Un kit
Contiene un compuesto antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F	Contiene un compuesto antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F liofilizado y un vial con diluyente acuoso con preservante o un buffer
Contiene rotulo con instrucciones	Contiene manual de instrucciones para reconstituir el compuesto y opcionalmente contiene dispositivos médicos para su administración.

Las características técnicas esenciales del kit mencionado en la reivindicación 1, ha sido previamente divulgado en D1 (página 49, líneas 20 – 29 y página 52, líneas 3 – 13) donde se divulgan un kit que contienen un compuesto antagonista IL – 17A y/o IL – 17F con un segundo vial que contiene un diluyente y un dispositivo médico para ser administrado, con las características técnicas descritas en la tabla anterior.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en D1, carece de Novedad.

Para las reivindicaciones 2 a 8, las cuales dependen de la reivindicación 1, pretenden reclamar instrucciones sobre la naturaleza de los antagonistas de IL – 17, enuncian características que son ampliamente conocidas en el campo de la biotecnología (anticuerpo monoclonal, anticuerpo humanizado o quimérico) y por lo tanto no se constituyen como características nuevas adicionales para los kits de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones carecen de Novedad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009015063A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20090129&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP
2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03032810A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20030424&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

La reivindicación 9 divulga un kit de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 8, que además comprende un contenedor que contiene una cantidad efectiva de un segundo agente para tratar la resistencia a insulina (Folio 232, líneas 1 a 3).

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

Solicitud	D2
Un kit	Un kit
Contiene un compuesto antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F	Contiene el compuesto Dickkopf – 5
Contiene un segundo agente para la resistencia a la Insulina	Contiene otro agente para la resistencia a la Insulina

El Estado de la Técnica D2 se considera el más cercano a la invención porque divulga kits que contienen agentes para el tratamiento de trastornos asociados a la resistencia a Insulina (D2: Página 7, líneas 1 – 7 y página 17, líneas 5 – 40 y página 18, líneas 1 – 7)

La diferencia entre los kit de la invención y los kits definidos en D2 consiste en que no se nombra una combinación específica de un kit que incluye el polipéptido Dickkopf – 5 con el compuesto antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F

Esta diferencia no concede ningún efecto técnico inesperado o ventajoso para los kits de la invención con respecto a los divulgados en D2.

El solicitante en la descripción de la solicitud, sólo demuestra en los ejemplos ilustrativos de la invención el efecto del compuesto antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F sobre la resistencia a la insulina (Ver folio 126 y figuras 8 a 13). Además divulga en el folio 90 que los compuestos antagonistas de IL – 17A y/o IL – 17F puede ser combinados con otros agentes hipoglicemiantes convencionales tales como las sulfonilureas, insulina entre otros, manifestando que dicha combinación presenta efectos ventajosos como por ejemplo que al combinar la insulina con la IL7 se disminuye la cantidad de insulina administrada, lo que resulta beneficioso en la disminución de efectos colaterales tales como complicación de los vasos sanguíneos e inducción a la hipoglicemia entre otras.

Sin embargo es de aclarar que tal como se demostró anteriormente, los antagonistas de IL – 17A y IL – 17F son conocidos en el Estado de la Técnica (D1) como agentes antiinflamatorios e inmunosupresores cuyo mecanismo de acción es inhibir la interacción de la IL – 17A y de la IL – 17F con sus respectivos receptores en la células epiteliales, fibroblásticas y endoteliales, interrumpiendo de esta manera la secuencia de la respuesta inflamatoria. De acuerdo a lo descrito en el capítulo descriptivo en el folio 86, la obesidad se considera como un estado de inflamación crónica de grado bajo, situación que implica la presencia permanente de marcadores proinflamatorios, entre los cuales se encuentran la IL – 17A y la IL – 17F. Es decir, la relación entre la obesidad, la IL-7 y la resistencia a la insulina es ampliamente conocida en el estado de la técnica ³,

3 Mirjana Sumarac-Dumanovic, Dragan Micic, Maja Simic, Danica Stamenkovic-Pejkovic, Darko Stevanovic, Jagoda Jorga, Goran Cvijovic, Svetlana Zoric & Vladimir Trajkovic Relationship between obesity, IL-17 and IL-23 and insulin resistance. **Endocrine Abstracts** (2008) **16** P568. <http://www.endocrine-abstracts.org/ea/0016/ea0016p568.htm>

Por otro lado, el polipéptido Dickkopf – 5 conocido en D2 como modulador del metabolismo de la glucosa en musculo esquelético y en adipocitos (Página 5, líneas 32 – 39) y debido a esta propiedad, un kit integrado por Dickkopf – 5 y otro agente hipoglicemiante convencional puede lograr con más éxito el efecto de disminuir la resistencia a la Insulina.

El Problema Técnico Objetivo que se pretende resolver es el siguiente: ¿Cómo modificar los kits descritos en D2 para obtener otro kit que comprenda otro agente hipoglicemiante para el tratamiento de trastornos asociados a la resistencia a la Insulina?

Teniendo en cuenta que en la solicitud no existe un efecto técnico probado por la combinación de Dickkopf – 5 con otro agente hipoglicemiante, tales como los anticuerpos antagonistas de IL – 17A y/o IL – 17F (de los cuales ya se conoce su influencia en la resistencia a la insulina), porque no hay ensayos o evidencia técnica del efecto sugerido en la disminución de efectos colaterales por la combinación de Dickkopf – 5 u otro agente hipoglicemiante con la IL-7, para la persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar dos agentes que tienen la misma utilidad terapéutica, para crear un efecto sinérgico aditivo o mejorado en el tratamiento de la diabetes, tal como lo sugiere D2.

En consecuencia, para la persona medianamente versada en la materia de acuerdo a lo divulgado en D2 y sus conocimientos comunes, la reivindicación 9, , carece de Nivel inventivo.

Las reivindicaciones 10 a 12, dependientes de la reivindicación 9, no divulga características inventivas adicionales. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009015063	1 a 8	Novedad
D2	WO03032810	9 a 12	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 2013-05-14

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo