

Clarke, Modet
COLOMBIA

362
362
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-095478- -00009-0000

Fecha: 2009-01-30 15:27:58 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 593 IMPULSOPROCESAL Folios: 1

Doctor
GIANCARLO MARCENARO JIMÉNEZ
Superintendente Delegado Para la Propiedad Industrial

EXPEDIENTE: Expediente No. **04.095.478** Solicitud de Patente a nombre de **ELAN PHARMACEUTICALS, INC.**

Estimado Doctor:

En mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia manifiesto a usted lo siguiente:

1. Mediante memorial radicado en ese despacho el 06 de mayo de 2008, el cual no ha sido resuelto aún, dí respuesta a la acción oficial de fondo de la presente solicitud.
2. En vista de que ha transcurrido casi 1 año sin que se haya atendido dicha solicitud, ruego a usted se sirva dar las instrucciones del caso para que se proceda de inmediato a resolver este asunto.

Cordialmente,


DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 del C.S.J.
p-578

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	04-95478
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	2675
	Folios	6

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/US03/05421
Fecha de Presentación Internal. 25-02-2003

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios: 93 a 243 (como se radicó inicialmente)

Reivindicaciones: Folios 244 a 257 (como se radicó inicialmente)
Folios 357 a 361 (modificación)

Dibujos: Folios 258 a 276 como se radicó inicialmente

Prioridad: Folios: 1
Fecha: 25-02-2002, País y número: US60/360,134.
Fecha: 23-04-2002, País y número: US60/360,134.

Respuesta del solicitante Folios: 352 a 354.

2. Objeto de la Invención

Titulo de la invención: "ADMINISTRACIÓN DE AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE INFLAMACIÓN".

Problema Técnico Planteado: La necesidad de reducir crónicamente la inflamación patológica.

Solución: Una composición farmacéutica que contiene un inhibidor del receptor de integrina alfa 4.

IPC: A61P 29/00

3. De la solicitud de Patente

a. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 1 reclama un fragmento activo inmunológicamente. No existe en la descripción información que divulgue cual o cuales son dichos fragmentos activos del anticuerpo monoclonal, y tampoco hay datos que evidencien que dichos fragmentos son una solución al problema planteado.

La reivindicación 2 caracteriza una composición por su vía de administración, esto no es una característica técnica aceptable para este tipo de productos.

La forma farmacéutica final de una composición no es una característica técnica de la misma. Una composición se caracteriza por los elementos que la constituyen. En consecuencia las reivindicaciones 8-13 deben ser modificadas.

La expresión "se formula", no es clara en las reivindicaciones 13 y 14, puesto que formular puede entenderse como la acción de prescribir un medicamento. El solicitante debe modificar esta expresión.

La expresión "cerca de" utilizada en la reivindicación 13 es ambigua.

Las reivindicaciones mencionadas no cumplen con el requisito de concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.y/o art.22 Tratado PCT.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 25-02-2002

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	Neurology Vol. 52(5), 23 march 1999, pp 1072-1074	A safety and pharmacokinetic study of intravenous natalizumab in patients with MS	03-1999
D2	WO9906437	Sulfonilated dipeptide compounds which inhibit leukocyte adhesion mediated by VLA-4	11-02-1999

5. Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

1) Respecto a la solicitud en estudio:

La reivindicación 3 dice: “Una composición farmacéutica para tratamiento crónico de inflamación patológica en un paciente que comprende entre 0.1 a 10% de un anticuerpo monoclonal, tal como natalizumab, o un fragmento activo inmunológicamente de éste, y un estabilizador, un portador y/o un excipiente”.

2) Respecto al estado de la Técnica:

D1 divulga un estudio de seguridad y farmacocinética del natalizumab intravenoso en pacientes con MS, en el cual se utilizan dosis de activo de 0.1 a 3 mg/kg, la composición viene en viales de 5ml de 5.0 mg/ml de natalizumab las cuales se diluyen en solución salina para obtener la dosis adecuada.

D2 divulga compuestos que se unen a VLA-4 para inhibir la adhesión de los leucocitos útiles en el tratamiento de enfermedades inflamatorias como el natalizumab y composiciones farmacéuticas que los contiene en las cuales el activo se puede encontrar entre el 0.5% y el 10%, que contienen agentes estabilizantes y/o portadores.

3) Análisis de las diferencias con respecto al estado de la técnica:

Características esenciales de la Solicitud	D1	D2
	Neurology	WO9906437
Una composición farmacéutica	SI (página 2 párrafo 4)	SI (273 reiv 14)
0.1 a 10 % de un anticuerpo monoclonal o un fragmento activo inmunológicamente.	NO	SI (ejemplos 1 y 3 pág 139-140)
Natalizumab	SI (pág. 2 párrafo 4)	SI (pág 235 reiv. 1)
Un estabilizador	NO	SI(pág. 136 ejemplo 2)
Un portador	NO	NO

- 5) Estado de la Técnica más cercano: Es D2 que enseña composiciones que contienen anticuerpos monoclonales como el natalizumab útiles para el tratamiento de enfermedades inflamatorias (abstract).

La solicitud se diferencia de D2 en que en la presente reclamación se establece que la composición tiene un portador.

El Efecto Técnico que logra la diferencia es el mismo que enseña D2 con la composición de natalizumab en aerosol con la cual logra controlar la inflamación (pág 229 ejemplo 246). La presente solicitud en los ejemplos del folio 184 no establece cuál fue la composición de natalizumab utilizada y tampoco se divulga si en esta el anticuerpo se encontraba en una proporción de 0.1 a 10% y contenía algún portador, por lo tanto el rango seleccionado por el solicitante es arbitrario y no presenta ninguna ventaja técnica frente a las composiciones conocidas; de hecho los ejemplos establecen permanentemente las dosis utilizadas las cuales son los valores realmente relevantes en una sustancia y no el porcentaje en la forma farmacéutica ya que este último puede modificarse de acuerdo a las necesidades y a las diluciones. La presente solicitud no contiene información que permitan evidenciar una eventual ventaja de la composición con el uso del portador y de las combinaciones con otros agentes inmunoestimulantes que el solicitante reclama en la reivindicaciones 1, 6 y 7.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud es una composición farmacéutica que contiene natalizumab. Este problema ya se había resuelto con las composiciones divulgadas por D2 en las que el activo se encuentra en proporciones del 0.5 al 10 % (ejemplos 1, 3, 8-10, la formulación de aerosol de la página 233 al 0.5%).

D1 describe una composición de natalizumab en vial de 5ml que contiene 5 mg/ml elaborada por Athena Neursciences (página 1073). Adicionalmente D1 establece el uso de dosis de 3 mg/kg de natalizumab para controlar la inflamación (abstract), la cual es también utilizada por el solicitante en los estudios resumidos en las tablas 4 a 8, en consecuencia las dosis utilizadas por el solicitante ya se habían divulgado en el estado de la técnica.

Así, el objeto de la presente solicitud que consiste en una composición que contiene natalizumab, es evidente para cualquier experto en la materia a la luz de la información divulgada por D1 y D2. En consecuencia las composiciones de las reivindicaciones 1 a 15 no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Neurology Vol. 52(5), 23 march 1999, pp 1072-1074	1-15	Nivel Inventivo
D2	WO9906437	1-15	Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con 15 reivindicaciones contenido en los folios 357 a 361. Luego del estudio de este documento esta oficina establece que el mismo no amplía la materia contenida en la solicitud tal y como fue presentada inicialmente y en consecuencia es aceptado para el estudio de patentabilidad.

El solicitante establece que en el estado de la técnica no se encuentran reportes de composiciones farmacéuticas que comprende 0.1 a 10% de un anticuerpo monoclonal tal como el natalizumab o un fragmento activo inmunológicamente de éste. Esta oficina remite al solicitante a los ejemplos de formulación 1, 3, 8-10, y a las formulaciones de aerosol al 0.5% de la página 233, todas estas son composiciones en diferentes formas farmacéuticas en donde el activo es un anticuerpo monoclonal como el natalizumab el cual se encuentra en una concentración entre 0.1 a 10% al realizar los cálculos pertinentes. En consecuencia la afirmación del solicitante no es correcta.

El solicitante argumenta que ninguna de las anterioridades dejan en claro la posibilidad de producir una composición que tuviera actividad contra inflamaciones diferentes a las cerebrales y que justo en la concentración de anticuerpo indicada en la presente solicitud garantizara que mediante el suministro crónico de dicha composición se lograra un efecto más eficiente y duradero en pacientes con enfermedades relacionadas con inflamación patológica, especialmente, cuando dicha inflamación está asociada a enfermedades de tracto intestinal. Esta oficina aclara al solicitante que la concentración del activo en la composición no es lo que logra la actividad terapéutica estudiada, sino la dosis que del activo se suministra al paciente, las cuales de acuerdo con el presente documento se encuentra entre 3 y 6 mg/kg. Igualmente dentro de los estudios presentados (folio 185) los ensayos están direccionados a pacientes con esclerosis múltiple, utilizando dosis de 3 mg/kg de natalizumab al igual que el estudio divulgado por D1. Adicionalmente la actividad o el uso que de una sustancia conocida en el estado de la técnica se pueda develar mediante un estudio farmacológico, en ningún momento es soporte alguno que le genere nivel inventivo a una composición que contenga dicha sustancia, de hecho D1 y D2 discuten múltiples composiciones en diversas formas farmacéuticas que contienen anticuerpos monoclonales tales como natalizumab, y tanto D1 como D2 divulgan la utilidad de la administración de estas sustancias en el tratamiento de la inflamación y problemas relacionados como consecuencia de procesos inflamatorios.

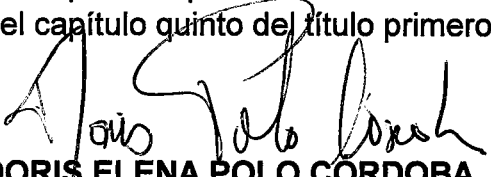
Esta oficina ratifica que el presente documento carece de información alguna que permita establecer alguna ventaja técnica de las composiciones aquí reclamadas frente a las conocidas en el estado de la técnica ya que los estudios presentados

están orientados a determinar el efecto del natalizumab en la reincidencia de la esclerosis múltiple, lo que no tiene nada que ver con la concentración del activo en una composición o la composición en si. De hecho la presente solicitud no establece cuál o cuáles fueron las composiciones utilizadas en los ensayos y en qué proporción se encontraba el activo en las mismas; por lo que en consecuencia es evidente para cualquier experto en la materia que independientemente de la concentración del activo en la composición esta debe ser ajustada mediante los procesos convenientes para lograr las dosis requeridas del fármaco que es lo realmente relevante en un tratamiento.

El solicitante argumenta que la información de la página 101 establece que los grupos que recibieron la composición farmacéutica de la invención tienen una reducción del 93% y del 88% en las nuevas lesiones. Igualmente la página 103 reporta que hubo una significativa reducción en el número acumulado de lesiones. Esta oficina reitera que lo que permite lograr los resultados de recuperación en pacientes con MS no es la composición sino la dosis evaluada, y que D1 ya divulgaba que el uso de dosis de 3 mg/kg de natalizumab lográndose una disminución en la ocurrencia de recaídas agudas de MS (pág. 1073). Adicionalmente, lo que el solicitante reclama es una composición que contiene una sustancia conocida en el estado de la técnica así que la actividad terapéutica del activo no es cuestionada aquí, sino el nivel inventivo y el efecto técnico inesperado de las composiciones reclamadas, debido a que ya se conocían composiciones de natalizumab con el mismo contenido de activo que igualmente son utilizadas para la terapia de pacientes con MS e inflamación.

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 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.

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 N° 10 de 2001.


DORIS ELENA POLO CORDOBA
Jefe de División de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
06 MAR. 2009

CONCEPTO TÉCNICO
No. 381

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202073