

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	11-177200- -11	FECHA:	2013-08-28 13:22:59
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	8
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-177200- -11
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 16179
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	EP2010/3781				
Fecha de Presentación Internacional	24/06/2010				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°11-177200-00000-0000	Diciembre 22 de 2011
Reivindicaciones	Radicado N°11-177200-00000-0000	Diciembre 22 de 2011
	Radicado N°11-177200-00005-0000	Septiembre 26 de 2012
Dibujos		Diciembre 22 de 2011
Oposición	Radicado N°11-177200-00006-0000	Legrand S.A Octubre 11 de 2012
Respuesta del solicitante	Radicado N°11-177200-00010-0000	Junio 12 de 2013
Prioridad:	US 61/220,055	Junio 24 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.

Las reivindicaciones 1 a 16 del radicado N°11-177200-00005-0000 se aceptan para ser estudiadas en su totalidad, porque se registra el pago por las reivindicaciones adicionales 11 a 16, de acuerdo con el recibo presente en la página 3 del radicado N°11-177200-00005-0000.

Título de la solicitud: “Procedimiento de uso del factor liberador de Corticotropina para el tratamiento del cáncer”

El problema planteado en esta solicitud consiste en plantear nuevos métodos para el tratamiento del cáncer.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea procedimientos para el uso del factor liberador de Corticotropina (CRF) para el tratamiento del cáncer.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K38/22.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486, literal d)

El objeto de las reivindicaciones 1 a 14 no es patentable, de acuerdo con el artículo citado, a pesar de que las reivindicaciones 12 a 14 se encabezan como “un envase”. En el Estado de la Técnica son plenamente conocidas las propiedades anticancerígenas del factor de liberación de Corticotropina. Graziani et al¹ divulga que la hormona liberadora de Corticotropina inhibe la proliferación celular para el adenocarcinoma de Ishikawa y para el cáncer de seno. Wang y Li² también divulgan propiedades anticancerígenas para el factor liberador de Corticotropina. Además, el documento WO2009134396³, presentado en Colombia bajo la solicitud CO2010146559 el 23 de Noviembre de 2010 y publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 630 el 21 de julio de 2011 divulga el método de administración de CRF en dosis que oscilan entre 1µg/kg y 1mg/kg sin exceder los 100mg/día para el tratamiento de muchísimos tipos de cáncer, también se

1 Graziani, G. Tentori, L. Muzzi, A. et al. Evidence that Corticotropin-releasing hormone inhibits cell growth of human breast cancer cells via activation of CHR-R1 receptor subtype. *Molecular and Cellular Endocrinology*. 2007; 264: 44 – 49.

2 Wang, J. Li, S. Corticotropin-releasing factor family and its receptors: Tumor therapeutic targets?. *Biochemical and Biophysical Research Communications*. 2007; 362: 785 – 788.

3 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009134396A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20091105&DB=&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=2009134396A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20091105&DB=&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009134396A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20091105&DB=&locale=en_EP)

mencionan composiciones y combinaciones integradas por CRF y otros agentes anticancerígenos y sus métodos de administración.

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

El uso de las reivindicaciones 15 y 16 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14. A pesar de que estas reivindicaciones se encuentren encabezadas como “El envase”, en las mismas se describe claramente el uso de la composición que se ilustra.

6. De la Solicitud de la Patente

Título

Se solicita modificar el título de la presente solicitud, porque se refiere al uso de un método de tratamiento, lo que se considera como materia no patentable.

Descripción (Art 28 D 486)

El capítulo descriptivo de la presente solicitud se considera incompleto e inconsistente, porque en este se sustenta un método de tratamiento que consiste en la administración de CFR y el otro agente anticancerígeno por separado para la disminución de tumores, donde se administran específicamente los efectos producidos por la administración específica de CFR y Bevacizumab, siendo el objeto del memorial descriptivo soporte de materia no patentable. En cambio, no se divulgan composiciones farmacéuticas definidas donde los principios activos y los excipientes se encuentren definidos cualitativa y cuantitativamente

7. Unidad de Invención (Art 25 D 486)

La presente solicitud no cumple con el requisito de Unidad de Invención, porque se han identificado dos Grupos Inventivos diferentes que son los siguientes:

- Grupo Inventivo 1: Un método de tratamiento para la disminución de tumores que consiste en la administración de Factor de Liberación de Corticotropina (CFR) y otro agente anticancerígeno, de acuerdo a lo definido en las reivindicaciones 1 a 11.
- Grupo Inventivo 2: Un envase para una composición farmacéutica que comprende CFR y una etiqueta que menciona que se debe administrar en conjunto con malato de Sunitinib, de acuerdo a lo definido en las reivindicaciones 12 a 16.

Es necesario mencionar que el Grupo Inventivo 1 menciona materia no patentable, de acuerdo a lo mencionado en el numeral 4 del presente oficio, mientras que el Grupo Inventivo 2 corresponde a otro campo técnico diferente al referido en el objeto de la presente invención, porque la patentabilidad de un envase debe ser

establecida de acuerdo a sus características técnicas esenciales (materiales, dimensiones, sistemas de cierre, recubrimientos internos y/o externos, entre otros) y no al uso que se le puede dar o a la información que se puede rotular en el mismo como se indica en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud.

Se requiere al solicitante presentar las Solicitudes Divisionales para cada uno de los Grupos Inventivos mencionados o se solicita limitar la presente solicitud a un único Grupo Inventivo, eliminando de esta solicitud los demás Grupos Inventivos.

8. Análisis de la Oposición

Argumentos de Legrand S.A

La sociedad opositora afirma que esta solicitud pretende obtener la patente para composiciones farmacéuticas integradas por un factor liberador de Corticotropina (CRF) y otro agente anticancerígeno que puede ser Bevacizumab o Sunitinib para el tratamiento del cáncer.

En primer lugar, el capítulo reivindicatorio menciona métodos de tratamiento y usos, los cuales se consideran materia no patentable, porque no se define la invención por sus componentes, sino por sus funciones.

En segundo lugar, la presente solicitud carece de Nivel Inventivo, porque se divulgan composiciones donde se sugiere la presencia de CRF y su posibilidad de combinación con otro fármaco anticancerígeno, de tal manera que se obtiene un efecto sinérgico, de acuerdo con la siguiente información:

- **D1:** *Corticotropin acetate exhibits preclinical antitumor activity against the human glioma U87 xenograft.* En este artículo se divulga la actividad antitumoral en un modelo humano de glioblastoma multiforme U87, donde se administra este CRF como monoterapia o se puede combinar con agentes esteroidales (dexametasona) para obtener sinergismo, obteniendo mejores resultados con respecto a la administración de Temozolomida.

- **D2:** WO2009134396 “*Methods of using corticotropin-releasing factor for the treatment of cancer*”. En el párrafo [0004] El CRF como agente único posee como efecto sorprendente limitar el crecimiento e inclusive disminuir el tamaño de tumores, incrementando la posibilidad de supervivencia. En el párrafo [0082] se menciona la administración de CRF con otro agente anticancerígeno o con radioterapia o con cirugía. El párrafo [0084] menciona la posibilidad de obtener efecto de sinergismo si se combina con otros agentes anticancerígenos. Lo único que menciona la solicitud diferente al presente documento, consiste en que en esta solicitud se menciona la combinación con agentes específicos, pero no se establece un efecto técnico por la ausencia de datos comparativos que permitan ilustrar las ventajas de la invención con respecto a lo ya divulgado.

- **D3:** *Enhanced antitumor activity of NKTR-102 a novel pegylated irinotecan, when administered in combination with bevacizumab in a mouse model of human colorectal tumor.* En este artículo se divulga la combinación de Bevacizumab con otro agente anticancerígeno para lograr un efecto aditivo en cuanto a la reducción de tumores.

De tal manera que al combinar los conceptos divulgados en D1 y D3, donde se plantea la necesidad de obtener un efecto sinérgico para optimizar la actividad

antitumoral del CRF (en D1) y la necesidad de combinar el Bevacizumab con otro agente anticancerígeno para incrementar su actividad antitumoral, de tal manera que a partir de estos documentos, ese puede obtener la combinación propuesta en la presente solicitud.

- **D4:** *The antiangiogenic tyrosine kinase inhibitor (TKI) sunitinib has direct antitumor activity on renal and colorectal cancer cells in vitro at intratumoral concentrations achieved in mice.* Este documento menciona la eficacia antitumoral del sunitinib. De tal manera que al combinar este documento con el concepto divulgado en D1 donde se plantea la necesidad de combinar el CRF con otro fármaco para incrementar la actividad antitumoral y obtener la composición propuesta en la presente solicitud.

- **D5:** WO2009027844 “CRF conjugates with extended half lives”. En este documento se divulgan compuestos modificados de CRF para protegerlos de la degradación e incrementar su vida media. El párrafo [0085] menciona la necesidad de administrar el CRF con otro principio activo. En el párrafo [0102] se menciona que el CRF se puede administrar con agentes antimicóticos, inhibidores de kinasa, antiproliferativos o antineoplásicos.

Como documentos anexos, la sociedad opositora anexa el abstract de los documentos *Corticorellin acetate exhibits preclinical antitumor activity against the human glioma U87 xenograft*, WO2009134396, *Enhanced antitumor activity of NKTR-102 a novel pegylated irinotecan, when administered in combination with bevacizumab in a mouse model of human colorectal tumor*, *The antiangiogenic tyrosine kinase inhibitor (TKI) sunitinib has direct antitumor activity on renal and colorectal cancer cells in vitro at intratumoral concentrations achieved in mice* y WO2009027844.

Respuesta del Solicitante

La sociedad solicitante manifiesta que de acuerdo a los documentos adjuntos por la sociedad opositora, el Nivel Inventivo de la presente solicitud no se ve afectado porque D1 describe la actividad antitumoral de CRF cuando se administra como único agente o en combinación con un esteroide. D2 divulga la combinación de CRF con Bevacizumab con CRf, pero no existe ningún ejemplo específico. D3 divulga composiciones que contienen Bevacizumab mas Irinotecan pegilado. D4 divulga que el Sunitinib posee actividad antiangiogenica y se administra como único agente y D5 divulga conjugados CRF conjugados para incrementar su vida media como monoterapia. La sociedad solicitante adjunta las figuras 11A, 11B, 12A, 12B, 13A y 13B, donde se observa la disminución considerable del tamaño del tumor al administrar CRF + Bevacizumab, en comparación con la administración de los dos agentes por separado. Finalmente, la sociedad solicitante menciona que dado este efecto técnico, no existe ningún tipo de motivación dentro de los documentos adjuntos para que una persona versada en la materia logre obtener una combinación que contenga CRF + Bevacizumab o Sunitinib y por lo tanto, el objeto de la presente invención posee altura inventiva.

Respuesta del Examinador Técnico

Se revisa los documentos adjuntos por la sociedad opositora, D1 divulga la combinación de CRF con Temozolomida (TMZ) para el tratamiento del glioblastoma (Estudio 2) incrementando la expectativa de vida en un 61%, que sugiere una combinación entre los dos principios activos, contrario a lo afirmando por la sociedad solicitante. En cuanto a los documentos D2 y D5, a pesar de que

se sugieren la combinación de CRF con muchos agentes anticancerígenos, en estos documentos no se menciona la combinación con Sunitinib ni la combinación con Bevacizumab. Para D3, se divulga la combinación Bevacizumab + Irinotecan pegilado, dando lugar a que esta combinación genera mejores resultados anticancerígenos. Para D4, este menciona es el problema de resistencia adquirido por el tratamiento con Sunitinib para cáncer renal y colorrectal, mas no divulga una intención evidente de que sea necesaria una combinación entre Sunitinib y otro agente anticancerígeno para solucionar el problema de resistencia.

En cuanto a los argumentos de la sociedad solicitante, estos logran desvirtuar las afirmaciones hechas por la sociedad opositora basándose en los documentos D2, D4 y D5 porque ninguno de estos menciona detalladamente la combinación entre CRF + Bevacizumab o Sunitinib ni sugiere una posible combinación de los agentes anteriormente mencionados. La combinación de los conceptos referidos en D1 y D3 menciona la necesidad de combinación de agentes anticancerígenos en composiciones farmacéuticas divulgadas para incrementar la actividad anticancerígena por sinergismo, por lo que motiva a una persona versada en la materia a combinar el Bevacizumab y el CRF para obtener la combinación que se propone en la presente invención. Sin embargo, dentro del capítulo reivindicatorio modificado, esta combinación no se menciona, por lo que este argumento no puede ser tenido en cuenta para el Examen de Patentabilidad.

También es necesario mencionar que como parte de la respuesta generada por la sociedad, este adjunta estudios que soportan un efecto técnico de la combinación CRF y Bevacizumab, pero no adjunta evidencia sobre el efecto técnico que puede lograr la combinación CRF y Sunitinib, lo cual, no genera ningún soporte claro sobre la patentabilidad de la presente invención.

En conclusión, los argumentos presentados en la Oposición no desvirtúan la Novedad ni el Nivel Inventivo del nuevo capítulo reivindicatorio, por lo cual no serán considerados dentro del Examen de Patentabilidad.

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 2013-09-03

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