

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-023376- -00006-0000

Fecha: 2012-05-17 09:41:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO Radicación 07 023 376
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 9*Folios 4

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2005/032015		
Fecha de Presentación Internacional	07/Septiembre/2005		

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:	Folios 95 a 198	08/Marzo/2008
Reivindicaciones:	Folios 198 a 201	08/Marzo/2008
Dibujos:	Folios 202 a 216	08/Marzo/2008
Secuencias:	Folios 217 a 240	08/Marzo/2008
Oposiciones:	Folios 426 a 430	Lafrancol 24/Septiembre/2008
	Folios 443 a 494	Lafrancol 23/Diciembre/2008
Prioridad:	US 60/607,834	08/Septiembre/2004
	US 60/666,550	30/Marzo/2005

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

Título de la solicitud: "Métodos de Utilizar Ligandos de Receptor de Muerte Celular y Anticuerpos CD20".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar métodos para el tratamiento de cáncer y enfermedades inmuno-relacionadas.

Expediente 07 023 376 1er Art 45

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona métodos para usar ligandos de receptor de muerte celular, tales como polipéptidos ligando Apo-2/Trail o anticuerpos de receptor de muerte celular, y anticuerpos CD20.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28; A61P 19/02, 35/02, 25/00.

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

Además de que el objeto de las reivindicaciones 6 y 19 corresponde a un método de tratamiento el cual no es patentable, estas reivindicaciones hacen referencia a un anticuerpo humano el cual no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 – 27 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

Se aclara al solicitante que a pesar de que la materia de las reivindicaciones 1 a 27 no es patentable en el estado de la técnica ya se divulgan métodos de tratamiento, combinaciones y composiciones de anticuerpos agonistas anti DR4 y DR5 y un anticuerpo anti CD20 como el Rituximab para el tratamiento de condiciones como cáncer, enfermedades inflamatorias y enfermedades autoinmunes en los documentos D1 y D2.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 03/038043	"Combinations of Antibodies Selective for a Tumor Necrosis Factor Related Apoptosis inducing Ligand Receptor ad other Therapeutic Agents"	08/Mayo/2003
D2	WO 01/77342	"Multivalent Antibodies and uses Therefor"	18/Octubre/2001

D1<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03038043A2&K C=A2&FT=D&ND=3&date=20030508&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Pág. 6, línea 1 – Pág. 8, línea 6; Pág. 37, línea 28 – Pág. 40, línea 14; Pág. 54, líneas 8 – 14; Págs. 177 – 110) métodos de tratamiento, combinaciones y composiciones de anticuerpos agonistas anti DR4 y DR5 y un anticuerpo anti CD20 como el Rituximab para el tratamiento de condiciones como cáncer, enfermedades inflamatorias y enfermedades autoinmunes

D1<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0177342A1&K C=A1&FT=D&ND=3&date=20011018&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Pág. 8, línea 5 – Pág. 13, línea 23; Pág. 16, líneas 2 – 13; Pág. 42, línea 25 – Pág. 43, línea 15; Pág. 66, línea 30 – Pág. 67, línea 2; Pág. 72, línea 29 – Pág. 73, línea 22; Pág. 74, líneas 26 - 37) métodos de tratamiento, combinaciones y composiciones con un anticuerpo agonista anti DR4 y DR5 y un anticuerpo monoclonal anti CD20 como Rituximab para el tratamiento de cáncer.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol

Dice el opositor que la solicitud incumple los requisitos de patentabilidad establecidos en los artículos 14, 16, 18 y 20 literal d) de la Decisión 486 y que por ello no merece recibir el beneficio patentario.

El opositor afirma que todas las reivindicaciones se refiere a un tratamiento terapéutico que involucra combinar un anticuerpo de receptor de muerte celular y un anticuerpo CD20, para así tratar la proliferación de células cancerosas tipo linfoma o una enfermedad inmunorelacionada lo que va en contra de lo expuesto por la Decisión 486 en su artículo 20 literal d).

Además, el opositor afirma que la obtención de dichos anticuerpos a través de la técnica de ADN recombinante carece de nivel inventivo.

El opositor dice que en cuanto a la combinación farmacológica entre anticuerpos de muerte celular y anticuerpos CD20 (Rituximab), la información científica llevaría a cualquier persona medianamente versada en la materia a concluir que dicha combinación entre los anticuerpos en una formulación farmacéutica, sería útil en el tratamiento de trastornos tipo esclerosis múltiple y/o artritis reumatoide y presenta los siguientes documentos:

- MOHRMANN, A. ET AL, "CD20-Positive Pheripheral T-Cell Lymphoma: Report of a Case After Nodular Sclerosis Hodgkin's Disease and Review of the Literature" Modern Pathology, Vol. 13, N° 11, 2000, Págs. 1244 – 1252.
- EDWARDS, J. ET AL, "Efficacy of B-Cell-Targeted Therapy with Rituximab in Patients with Rheumatoid Arthritis", The New England Journal of Medicine, Vol. 350, 2004, Págs. 2572 – 2581.
- VARGAS-ALARCÓN G. ET AL, "Association of HLA-DR5 (DR11) with Systemic Sclerosis (Scleroderma) in Mexican Patients", Clinical and Experimental Rheumatology, Vol. 13, N° 1, 1995, Págs. 11 – 16.
- ICHIKAWA K. ET AL, "TRAIL-R2 (DR5) Mediates Apoptosis of Synovial Fibroblast in Rheumatoid Arthritis", Journal of Immunology, Vol. 171, N° 2, 2003 Págs. 1061 – 1069

Acerca de los cuales, el opositor afirma que aunque no mencionen explícitamente la combinación de dichos anticuerpos, la información que allí se incluye en donde se relacionan los objetivos terapéuticos de dichos anticuerpos, obviamente es una guía para asociar dichos agentes proteicos para tratar dichos trastornos relacionados.

También afirma que el documento WO 03/038043 publicado el 08 de mayo de 2003, titulado "Combinations of Antibodies Selective for a Tumor Necrosis Factor Related Apoptosis inducing Ligand Receptor ad other Therapeutic Agents", del cual dice que revela la combinación de anticuerpos de receptor de muerte celular y un anticuerpo anti-CD20, específicamente anticuerpos de unión a DR4 y DR5 Junto con Rituximab que resulta útil para elaborar formulaciones farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades proliferativas, artritis reumatoidea y esclerosis múltiple.

Adicionalmente dice que los documentos WO 01/77342 publicado el 18 de octubre de 2001 y WO 99/37684 publicado el 29 de julio de 1999, revelan anticuerpos anti-DR4, anti-DR5 y anti-CD20 en algunas combinaciones o tratamientos que resultan

ser información útil contra la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.

Respuestas del Solicitante

El solicitante no dio respuesta a los argumentos del opositor.

Respuesta del Examinador Técnico

Al respecto, esta oficina se permite señalar que la afirmación del opositor acerca del incumplimiento de las reivindicaciones con el artículo 20 literal d) de la Decisión 486 es correcta. En cuanto a los documentos presentados por el opositor los documentos, éstos se consideran relevantes porque divulgan métodos, combinaciones y composiciones con anticuerpos agonistas anti DR4 y DR5 y un anticuerpo anti CD20 como el Rituximab.

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.

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

16 de mayo de 2011.

Elaborado por: Jeny Paola Villate Becerra *P. Villate*
Revisado por: Consuelo Leguizamón *CL*