

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado  
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

ASUNTO                      Radicación                      07 34204  
                                         Trámite                              011  
                                         Evento                                378  
                                         Actuación                            519  
                                         Oficio                                              **05542**  
                                         Folios                                        002

Patente de Invención                      ☐                      Patente de Modelo de Utilidad  
Vía Nacional                                      ☐  
Vía PCT (Fase Nacional)                      ☐                      Cap.I                      ☐                      Cap. II                      ☐

No. Solicitud Internacional                      PCT/US2005/034647  
Fecha de Presentación Internacional                      28/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 117 a 248 | 04/Abril/2007  |
| Reivindicaciones: | Folios 249 a 266 | 04/Abril/2007  |
| Dibujos:          | Folios 267 a 274 | 04/Abril/2007  |
| Secuencias:       | Folios 275 a 298 | 04/Abril/2007  |
| Prioridad:        | US 60/616104     | 5/Octubre/2004 |

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: "Método para tratar vasculitis"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos para tratar vasculitis asociada con anticuerpos citoplásmaticos anti-neutrófilos (ANCA) con un medicamento que consiste únicamente en un anticuerpo o con varios medicamentos donde uno de ellos es un anticuerpo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo CD 20 como primer medicamento, estableciendo sus dosis y frecuencia de uso. Igualmente la solicitud establece el uso de un segundo medicamento que puede ser un agente quimioterapéutico, un agente inmunosupresor, una agente citotóxico, un antagonista de integrina, un medicamento anti-inflamatorio no esteroide, una antagonista de citosina, o una hormona, o una combinación de los mismos; o el segundo medicamento esta basado en otro anticuerpo como rituximab o un anticuerpo 2H7 humanizado para tratar vasculitis asociada con anticuerpos citoplásmaticos anti-neutrófilos.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/00 // C07K16/28U

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

Debido a que se esta reclamando un método de tratamiento en pacientes para tratar vasculitis asociada con anticuerpos citoplásmaticos anti-neutrofilos (ANCA) las reivindicaciones 1 – 36, 41 - 118 no son patentables de acuerdo con el artículo citado, sin embargo en el estado de la técnica se encuentra el anticuerpo CD20 como agente para tratar células que expresan CD20 solo o combinado con otros agentes terapéuticos, según se revela en D1 y D2.

| Item | Documento                                                       | Título                                                                                 | Fecha de Publicación |
|------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | WO2004035607                                                    | Human monoclonal antibodies against CD20                                               | 29/Abril/2004        |
| D2   | Arthritis and rheumatism.<br>Vol 44 No 12 Dec 2001 pp 2836-2840 | Response of Wegener's granulomatosis to anti-CD20 chimeric monoclonal antibody therapy | Diciembre/2001       |

D1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20040429&CC=WO&NR=2004035607A2&KC=A2](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040429&CC=WO&NR=2004035607A2&KC=A2) divulga (página 2, renglones 10 -14) un anticuerpo como agente terapéutico contra enfermedades donde las células expresan CD20, tales enfermedades son relacionadas a tumores o enfermedades autoinmunes. También divulga (página 45, renglones 34 – 38, página 46, renglones 1- 24) agentes terapéuticos que pueden conjugarse con el anticuerpo anti CD20. Adicionalmente divulga agentes quimioterapéuticos (página 48, renglones 1 -4), esteroides (página 47, 20 -23), inmunosupresores (página 47, renglones 34-36) que pueden ser usados en combinación con el anticuerpo y revela también un kit de inmunoconjugados que contiene un anticuerpo del CD 20 (página 63, renglones 5 -10).

D2[http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1529-0131\(200112\)44:12%3C2836::AID-ART471%3E3.0.CO;2-W/pdf](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1529-0131(200112)44:12%3C2836::AID-ART471%3E3.0.CO;2-W/pdf) divulga (página 2840, abstract) el uso de ritumax , un anticuerpo humanizado contra el antígeno CD20, para tratar vasculitis asociada con anticuerpos citoplásmaticos anti-neutrófilos.

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 para sesenta (60) días y presentarla por escrito

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 11 ABR. 2012

Elaborado por: Jorge Eduardo Cortázar Gómez  
Revisado por: Ana Delia Pinzón García  
Aprobado por: Jose Luis Salazar López  
Expediente 07 034 204 1er Art 45