

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado  
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

ASUNTO                      Radicación                      07 55664  
                                         Trámite                              011  
                                         Evento                              378  
                                         Actuación                          519                      **05552**  
                                         Oficio  
                                         Folios                              03

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

No. Solicitud Internacional                      PCT/US2005/044247  
Fecha de Presentación Internacional                      06/Diciembre/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 185 | 01/Junio/2007     |
| Reivindicaciones: | Folios 186 a 188 | 01/Junio/2007     |
| Dibujos:          | Folios 190 a 208 | 01/Junio/2007     |
| Secuencias:       | Folios 209 a 223 | 01/Junio/2007     |
| Prioridad:        | US 60/633941     | 07/Diciembre/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: "Selección de pacientes para una terapia con un inhibidor HER"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un tratamiento contra el cáncer de ovario, peritoneal, de mama, de pulmón, o de trompas de falopio que consiste en administrar a un paciente un inhibidor para la señalización del receptor del factor de crecimiento epidérmico humano (HER) y que además se administre un agente quimioterapéutico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para seleccionar pacientes que expresan receptores HER y ligandos de HER para ser tratados con inhibidores de HER y un agente quimioterapéutico antimetabólito como gemcitabina. Los receptores HER a determinar en los pacientes son EGFR, HER2 y HER3, mientras los ligandos de HER a determinar son betacelulina y

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN**

*Por la cual se otorga una patente de invención*

**CERTIFICADO**

Rad. N° 07-15778

de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Otorgar patente de invención para la creación titulada:

**“ COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ESTABLES, LIBRES DE SALES  
BÁSICAS QUE CONTIENEN DESLORATADINA Y UN POLIOL ”**

**Clasificación IPC:** A 61 K 31/454.

**Reivindicaciones:** 1 a 33      **Folios:** 226 a 230.

**Titular:** CIPLA LIMITED.

**Domicilio:** Mumbai, India.

**Inventores:** Amar Lulla, Geena Malhotra y Sankamarayanan Anand.

**Prioridad N°:** 765/MUM/2004    **Fecha:** 16 de julio de 2004    **País:** IN.

**Vigente desde:** 18 de julio de 2005    **Hasta:** 18 de julio de 2025.

**ARTÍCULO TERCERO:** El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

**ARTÍCULO CUARTO:** Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

**ARTÍCULO QUINTO:** Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de Cipla Limited y al doctor José Luis Reyes Villamizar, apoderado de Tecnoquímicas S.A., sociedad opositora, o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual

anfirregulina. Los inhibidores de HER empleados son anticuerpos contra HER, contra HER2 o u fragmento del anticuerpo HER2 que inhiben la dimerización o heterodimerización de HER.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12Q1/68

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

Debido a que se esta reclamando un método de tratamiento con un inhibidor HER para tratar el cáncer en pacientes, las reivindicaciones 1, 28 – 34, 40 – 41 no son patentables de acuerdo con el artículo citado.

Debido a que se esta reclamando un método de diagnostico basado en la determinación de los receptores HER como EGFR, HER2 y HER3, y también en la determinación de los ligandos de HER como betacelulina y anfirregulina, las reivindicaciones 1 a 27 y 35 a 39 no son patentables de acuerdo con el articulo citado.

Adicionalmente en el estado de la técnica se encuentra métodos de tratamiento que involucran la detección de receptores HER y ligandos de HER.

| Item | Documento                                                                          | Título                                                                                                                                                                      | Fecha de Publicación |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | British Journal of Urology International<br>Vol 89, 583–590,<br>2002               | Possible autocrine loop of the epidermal growth factor system in patients with benign prostatic hyperplasia treated with finasteride: a placebo-controlled randomized study | 9/Abril/2002         |
| D2   | The Journal of Biological Chemistry,<br>Vol. 278, No. 26, pp.<br>23343–23351, 2003 | Quantitative Analysis of HER2-mediated Effects on HER2 and Epidermal Growth Factor Receptor Endocytosis                                                                     | 27/Junio/2003        |

D1 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1464-410X.2002.02665.x/pdf> divulga (abstract) la detección de receptores y ligandos del sistema factor de crecimiento epitelial mediante inmunohistoquímica y ELISA y adicionalmente divulga (página 585, tabla 1) las concentraciones de ligandos y receptores en tejido de la próstata en pacientes tratados con finasterida. Tales ligandos y receptores comprenden EGF, HB\_EGF, betacelulina, amfiregulina, HER1, HER2 y TGF-alfa.

D2 <http://www.jbc.org/content/278/26/23343.full.pdf+html> divulga (página 2334, sección procedimiento experimental) el uso de anticuerpos radio-etiquetados contra receptores EGFR y HER2 con el fin de determinar la formación de homo y heterodimeros por parte de los receptores en la señalización del sistema EGF.

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