

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

ASUNTO Radicación 07 100286
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 03

05555

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

No. Solicitud Internacional PCT/US2006/013780
Fecha de Presentación Internacional 13/Abril/2006

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 92 a 166	26/Septiembre/2007
Reivindicaciones:	Folios 167 a 169	26/Septiembre/2007
Dibujos:	Folios 171 a 175	26/Septiembre/2007
Secuencias:	Folios 176 a 192	26/Septiembre/2007
Prioridad:	US 60/671902	15/Abril/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: "Tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un tratamiento contra la enfermedad inflamatoria intestinal activa basado en únicamente un anticuerpo contra el antígeno CD20 o en el uso de un anticuerpo contra el antígeno CD20 expresado en linfocitos B y otro medicamento u otros medicamentos. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos como el rituximab, el 2H7 humanizado o el 2F2 que pueden ser administrados solos o con otros medicamentos como aminosalicilato, un corticosteroide oral, la 6-

mercaptopurina o la azatioprina. Además el estudio proporciona un artículo fabricado con las instrucciones para tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal con un anticuerpo CD20.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/00; A61K39/395; A61P37/06; C07K16/28

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

Debido a que se esta reclamando un método de tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal en humanos, las reivindicaciones 1 – 41 no son patentables de acuerdo con el artículo citado.

A pesar que lo reclamado (reivindicaciones 1-41) corresponde a materia no patentable, en el estado de la técnica (D1: WO2004/056312 y D2: WO 2004/035607) se encuentran divulgados los anticuerpos rituximab, y 2H7 humanizado y el uso de estos para el tratamiento de diversas patologías.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la Fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: Abril 15 de 2005 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2004/056312	Immunoglobulin variants and uses thereof	8/Julio/2004
D2	WO 2004/035607	Human monoclonal antibodies against CD20	29/Abril/2004

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&I=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040708&CC=WO&NR=2004056312A2&KC=A2 divulga (página 2, renglones 34 a 37) anticuerpos como el 2H7 humanizado y rituximab, y que son estudiados para tratar enfermedades autoinmunes como por ejemplo la artritis reumatoidea severa (página 67, ejemplo 16, renglones 36 – 19). Adicionalmente divulga un kit que contiene un envase con anticuerpo anti- CD20 (página 45, renglones 16 - 24).

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&I=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).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La **reivindicación 42** consiste en un artículo fabricado que comprende un envase que contiene un anticuerpo del CD 20 y, un prospecto con instrucciones para tratar la enfermedad.(ver folio 169)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Artículo fabricado	Kit	Kit
Envase que contiene un anticuerpo del CD20	Envase que contiene un composición de anticuerpo CD20	Envase que contiene un anticuerpo CD20
Prospecto de instrucciones	Instrucciones de uso	Instrucciones de uso

Las características **esenciales** del artículo (kit) de la reivindicación 42 había sido divulgadas previamente en D1 y D2, los cuales dan a conocer un kit con un envase que contiene una composición de un anticuerpo del CD 20 inmuoconjugado (D1: página 45, renglones 16 -24; D2:página 63, renglones 5 -10) y las instrucciones para su uso.

En consecuencia, la reivindicación 42 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2004/056312	42	Novedad
D2	WO2004/035607	42	Novedad

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