

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-43469- -7	FECHA: 2015-06-19 10:17:32
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 14-43469- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 6841
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/049233				
Fecha de Presentación Internacional	01/08/2012				

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:	Radicado 14-043469-00000-0000	28/Febrero/2014
Reivindicaciones:	Radicado 14-043469-00000-0000	28/Febrero/2014
	Radicado 14-043469-00005-0000	24/Septiembre/2014
Oposición	Radicado 14-043469-00002-0000	Lafrancol S.A.S 19/Junio/2019
Respuesta Solicitante	Radicado 14-043469-00006-0000	24/Septiembre/2014
Prioridad:	US 61/574,406	01/Agosto/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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 X 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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 77 de acuerdo con el radicado 14-043469-00005-0000.

Título de la solicitud: “Métodos para tratar el cáncer por el uso de antagonistas de unión al eje PD-1E inhibidores de MEK”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una combinación de compuestos útiles en el tratamiento del cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un kit farmacéutico de partes que comprende un antagonista de unión al eje PD-1 y un compuesto inhibidor MEK.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 35/00; A61K 39/395; C07K 16/28 y 16/30.

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

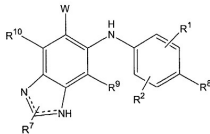
El objeto de las reivindicaciones 1-77 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

Aunque las reivindicaciones se encabecen como kit las cláusulas reclaman un método de tratamiento comoquiera que expresiones como “inserto de envase que comprende instrucciones”, “para tratar o retrasar la progresión del cáncer en un individuo”, “en el que el individuo tiene cáncer” y “para mejorar la función inmune en un individuo que tiene cáncer” refieren un método de tratamiento, el cual no es patentable en términos del artículo en comento.

Se aclara al solicitante que a pesar de que la materia reivindicada en las cláusulas 1 a 8 no es patentable, en el estado de la técnica se divulga en los documentos WO03077914, WO2011057222, y WO2011060328 combinaciones de agentes anticancerígenos como los compuestos inhibidores MEK y antagonistas PD-1 de acuerdo a lo presentado en la siguiente tabla:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO03077914	“N3-Alkylated benzoimidazole derivatives as MEK inhibidores”	25/Septiembre/2003
D2	WO2011057222	“Oral formulations of a hedgehog pathway inbitor”	12/mayo/2011
D3	WO2011060328	“Compositions, kits, and methods for identification, assessment, prevention, and therapy of cancer”	19/Mayo/2011

El documento D1⁽¹⁾ divulga combinaciones de compuestos inhibidores de fórmula



(I) con un segundo agente anticancerígeno útiles en el tratamiento del cáncer(Resumen y Pág, 22). Asimismo,

El documento D2⁽²⁾ divulga formulaciones farmacéuticas que comprenden compuestos inhibidores MEK combinados con antagonistas de unión al eje PD-1 útiles en el tratamiento de cáncer (Resumen; Pág. 16, líneas 19-21 y Pág. 44, líneas 3-4).

El documento D3⁽³⁾ divulga composiciones y kits que comprenden combinaciones de agentes útiles en el tratamiento del cáncer tales como inhibidores proteicos e inhibidores MEK (Resumen y Pág. 24, líneas 22-25).

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S

La sociedad opositora señala que la invención titulada “Métodos para tratar el cáncer por el uso de antagonistas de unión al eje PD-1E inhibidores de MEK” no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000. Agrega que las composiciones y combinaciones que comprenden un antagonista PD-1 y un inhibidor MEK, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, razón por la cual no existe ninguna novedad ni nivel inventivo, agrega, que la solicitud pretende reivindicar métodos de tratamiento los cuales no se consideran invenciones.

- 1. [www.google/patents/ WO03077914](http://www.google/patents/WO03077914)
2. [www.google/patents/ WO2011057222](http://www.google/patents/WO2011057222)
3. [www.google/patents/ WO2011060328](http://www.google/patents/WO2011060328)

La sociedad opositora para dar sustento a su oposición presenta los documentos “Targeted therapy for metastatic melanoma: from bench to bedside”, “New drugs in melanoma: its a whole new world” y WO0217952, en donde señala que éstos describen los agentes individuales, por lo que se consideran los documentos más relevantes del estado de la técnica en lo referente al uso combinado de los agentes individuales de terapia, en particular cuando ya es conocido el tratamiento del tamaño de tumores con la combinación anticuerpos anti-PD-1 e inhibidores MEK.

La sociedad opositora concluye que a luz de las enseñanzas de los mencionados documentos la solicitud no cumple con los requisitos esenciales para acceder al derecho patentario.

Respuestas del Solicitante

La sociedad solicitante señala que la argumentación de la sociedad opositora no permite desvirtuar la patentabilidad de la solicitud comoquiera que si bien es cierto los documentos allegados por la sociedad opositora presentan los agentes activos reclamados en forma separada ninguno de éstos sugiere su combinación en un kit y su efecto en el tratamiento del cáncer.

La sociedad solicitante manifiesta que la sociedad opositora se limita a enumerar tres documentos del arte previo pero nunca demuestra la motivación que tenía un versado en la materia para combinar en un kit de partes los dos componentes activos reclamados. Agrega, que la combinación de un antagonista de unión al eje PD-1 con un inhibidor MEK pudo reducir los niveles séricos de citoquina los cuales son responsables de promover el crecimiento celular anormal y en donde dichos resultados son superiores a los observados tras la administración individual de cada agente.

La sociedad solicitante concluye que los argumentos de la sociedad opositora no desvirtúan los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho luego de revisar los contenidos de los documentos “Targeted therapy for metastatic melanoma: from bench to bedside”, “New drugs in melanoma: its a whole new world” y WO0217952 concluye que éstos documentos no desvirtúan los requisitos de patentabilidad comoquiera que el documento “Targeted therapy for metastatic melanoma: from bench to bedside” revela diferentes tratamientos útiles en el tratamiento del melanoma dentro de los cuales se encuentra la administración independiente de antagonistas PD-1 e inhibidores MEK sin sugerir su combinación. En cuanto al documento New drugs in melanoma: its a whole new world” si bien revela la combinación de inmunomoduladores con inhibidores de ruta útiles en el tratamiento del melanoma no desvirtúa la patentabilidad de la invención ya que su publicación (septiembre/2011) es posterior a la fecha de prioridad de la invención. En lo referente al documento WO0217952 divulga métodos de tratamiento para el melanoma pero no enseña la combinación de un inhibidor MEK con un antagonista PD-1.

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 del día siguiente 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 2015-06-23

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 14-043469						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		-mek AND pd-1 and combination				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		A61P 35/00; A61K 39/395; C07K 16/28 y 16/30				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Google/patents						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	01/08/12	WO0217952	1-79	Nivel Inventivo		X
		WO2010077634	1-79	Nivel Inventivo		X
		WO2010056735	1-79	Nivel Inventivo		X
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
WO03077914, WO2011057222, y WO2011060328						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	
	No aplica					

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCION (Pantallazos)