

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	07-129828
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	004

07805

Patente de Invención ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (Fase Nacional) ☐

Patente de Modelo de Utilidad ☐

Cap. I ☐

Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2006/021293

Fecha de Presentación Internacional 01 Junio 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 32 a 73	07/Diciembre/2007
Reivindicaciones:	Folios 74 a 77	07/Diciembre/2007
Dibujos:	Folios 79 a 82	07/Diciembre/2007
Oposiciones:	Folios 139 a 178	Procaps 31/Julio/2009
Prioridad:	US 60 687 118	02/Junio/2005
	US 60 751 092	15/Diciembre/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 para el tratamiento de tumores de cerebro con anticuerpos"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un método para tratar tumores de cerebro mediante la administración sistémica de un anticuerpo monoclonal.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para el tratamiento de tumores de cerebro mediante la administración sistémica de anticuerpo monoclonal neutralizante a HGF (Factor de crecimiento de hepatocito) o

Expediente 07 129 828 1er Art 45

anticuerpos contra otras citocinas tales como factores de crecimiento o contra proteínas de superficie celular tales como receptores de citocina.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 39/395

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 22 que hace referencia a un método de tratamiento no es patentable de acuerdo con el Art citado.

Se aclara al solicitante que a pesar de que la materia reivindicada en las cláusulas 1 a 22 no es patentable, en el estado de la técnica se divulga en el documento D1, el uso de anticuerpos monoclonales neutralizante anti-HGF para el tratamiento de enfermedades, incluyendo tumores cerebrales como glioblastomas.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2005 0019327	Monoclonal antibodies to hepatocyte growth factor	27/Enero/2005

D1<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005019327A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20050127&DB=&locale=en> EP divulga el anticuerpo monoclonal L2G7 que es un anticuerpo monoclonal neutralizante anti-HGF, incluyendo anticuerpos quiméricos, humanizados y humanos, particularmente anticuerpos L2G7 humanizados (Pág. 4, párrafo 0034). Adicionalmente, D1 enseña métodos para tratar tumores cerebrales como glioblastomas (Pág. 3, párrafo 0024; pág. 5, párrafo 0041) en pacientes humanos por infusión intravenosa del anticuerpo anti-HGF (Pág. 5, párrafos 0037 y 0038) D1 también divulga métodos de tratamiento donde se emplea adicionalmente terapia de radiación u otros fármacos quimioterapéuticos en combinación con los anticuerpos anti-HGF (Pág. 5, párrafo 0041; pág. 10, párrafo 0071).

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 23 no es clara porque indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se recuerda al solicitante que un anticuerpo debe caracterizarse a partir de su estructura completa, mencionando las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de las cadenas ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas. La referencia a estructuras parciales del anticuerpo no es válida puesto que no es una estructura activa, probada, ni definida. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps (ver folios 141 a 147)

1. Dice el oponente que la solicitud pretendida carece de novedad ya que, a la fecha de prioridad, 2 de junio de 2005 ya era conocida, pues era parte del arte anterior con base en el documento US2005019327, un método para el tratamiento de un tumor de cerebro en un paciente, caracterizado porque comprende administrar un anticuerpo monoclonal (mAb).

2. Manifiesta el oponente que la solicitud pretendida carece de aplicación industrial ya que algunas cláusulas reclaman el método terapéutico y estos no son aplicables industrialmente porque primero no se obtiene un producto o proceso; y segundo no es reproducible o repetible a escala industrial.

Respuestas del Solicitante

El solicitante no respondió a la oposición presentada.

Respuesta del Examinador Técnico

El documento presentado en la oposición desvirtúa la Novedad del objeto de esta solicitud, por lo cual se considerará dentro del examen de patentabilidad.

7. 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 (Junio 02 de 2005) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2005 0019327	Monoclonal antibodies to hepatocyte growth factor	27/Enero/2005

D1<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005019327A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20050127&DB=&locale=en> EP divulga (Pág. 3, párrafo 0024; pág. 5, párrafo 0041) anticuerpos monoclonales neutralizante anti-HGF (Factor de crecimiento de hepatocito), composiciones farmacéuticas que los comprenden y métodos para usarlos en el tratamiento de enfermedades, incluyendo tumores cerebrales como glioblastomas.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 23 consiste en el anticuerpo anti-HGF neutralizante, caracterizado porque se usa en la manufactura de un medicamento para el tratamiento de un tumor de cerebro mediante administración sistémica.

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo anti-HGF neutralizante	Anticuerpo monoclonal neutralizante anti-HGF

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 23 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña anticuerpos monoclonales neutralizante anti-HGF, composiciones farmacéuticas que los comprenden y métodos para usarlos en el tratamiento de enfermedades (Pág. 3, párrafo 0024; pág. 10, reivindicación 17), incluyendo tumores cerebrales como glioblastomas (Pág. 5, párrafo 0041).

En consecuencia, la reivindicación 23 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2005 0019327	23	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.

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

~~17 de Mayo 2012~~

Elaborado por: Mónica Alexandra Nova Manosalva
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Aprobado por: José Luis Salazar López

