

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

ASUNTO	Radicación	08 105 676
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	3

09229

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	☒
	Capítulo I	Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/005265	
Fecha de Presentación Internacional	02/Marzo/2007	

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 86 a 166	03/Octubre/2008
Reivindicaciones:	Folios 167 a 181	03/Octubre/2008
Oposiciones:	Folios 198 a 269	Procaps 25/Mayo/2010
Prioridad:	US 60 779 190	03/Marzo/2006

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 tratar enfermedades inflamatorias y autoinmunes con natalizumab"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevos métodos para mejorar la seguridad y/o eficacia del tratamiento con natalizumab.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio brinda métodos más seguros para utilizar natalizumab al tratar pacientes con enfermedades inflamatorias y autoinmunes.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 039/395.

4. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

1. Dice el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para un método terapéutico y que a la luz de la Decisión 486 art. 14 dicha materia no sería patentable.
2. El opositor aporta los documentos D1 (US2005065158 que en realidad es US20040009169) y D2 (Normal human immunoglobulin G4 is bispecific: it has two different antigen-combining sites. Inmunología, volumen 97, páginas 693 a 698 publicado en 1999) como anterioridades a considerar. Dice que: D1 se refiere a un método para reducir crónicamente la inflamación patológica de un paciente vía la administración de un agente que expresamente se une a una integrina alfa 4 o un dímero que comprende una integrina alfa 4. El agente debe tener una afinidad obligatoria tal que la administración es suficiente para suprimir la inflamación patológica. El documento D2 en la descripción párrafo 013 refiere el natalizumab como necesario para el método presentado y adicionalmente el mismo D1 párrafo 176 revela el monitoreo de la cantidad de natalizumab en el plasma o suero de los pacientes.
3. A la fecha de prioridad 3 de marzo de 2006, a partir del documento D1 por sí solo o en combinación con D2 puede llegar de manera evidente a un método para tratar a un paciente con una enfermedad inflamatoria o auto inmune con natalizumab que comprende: (a) administrar una dosis de natalizumab durante un primer período de dosis, (b) monitorear la cantidad de natalizumab bivalente en el plasma o suero del paciente durante el primer período de dosis, (c) determinar una segunda dosis de natalizumab con base en el nivel de natalizumab bivalente observado, y (d) administrar una segunda dosis de natalizumab durante un segundo período de dosis, en donde la segunda dosis mejora la seguridad y/o eficacia del tratamiento durante el segundo período de dosis, sobre lo cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

Respuesta del Examinador Técnico

El argumento presentado en la oposición que está relacionado con la no patentabilidad, según la Decisión 486 art. 14, del método de tratamiento de la presente solicitud de patente se acepta por esta oficina. Así mismo, los documentos presentados en la oposición desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se consideran relevantes como parte del estado de la técnica correspondiente a la materia que se reclama. Aclarando que en dicha oposición se presenta un error tipográfico al mencionar el documento D1 como US2005065158 cuando en realidad se están refiriendo al documento US20040009169, el cual fue adjuntado a dicha oposición.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 63 el cual 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 clausulas 1 a 63 no es patentable, en el estado de la técnica se divulga en los siguientes documentos el método para el tratamiento de pacientes con enfermedades inflamatorias y autoinmunes con natalizumab.

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2004009169A1	Administration of agents for the treatment of inflammation	15/Enero/2004
D2	Immunology 1999 vol. 97 páginas 693-698	Normal human immunoglobulin G4 is bispecific: it has two different antigen-combining sites	1999
D3	US20060009385A1	Multiple-variable dose regimen for treating TNFalpha-related disorders	12/Enero/2006

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040115&CC=US&NR=2004009169A1&KC=A1
Divulga método para reducir crónicamente la inflamación patológica de un paciente via la administración de un agente que expresamente se une a una integrina alfa 4 o un dímero que comprende una integrina alfa 4.

D2
Divulga el uso de natalizumab como necesario para el método presentado.

D3
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060112&CC=US&NR=2006009385A1&KC=A1
Divulga métodos para el tratamiento de trastornos relacionados con el TNF, incluyendo la enfermedad de Crohn y la psoriasis, que comprende la administración de inhibidores de TNFalfa, incluyendo los anticuerpos TNFalfa.

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 de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento 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

01 JUN. 2012
Realizado por: Ximena Andrade. 
Revisado por: Consuelo Leguizamón 