

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-286019- -7	FECHA: 2014-08-26 09:15:57
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 3
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 13-286019- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 10810
 Folios: 3

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/US2012/036405				
Fecha de Presentación Internacional	03/05/2012				

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 No. 13-286019-00000-0000	05/Diciembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-286019-00000-0000	05/Diciembre/2013
Dibujos:	Radicado No. 13-286019-00000-0000	05/Diciembre/2013
Oposición:	Radicado No. 13-286019-00003-0000	Lafrancol 11/Abril/2014
Prioridad:	US 61/486,697	16/Mayo/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 10 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. En el presente caso, se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Rad. N° 13-286019-00000-0000), sin embargo se aclara que para dar continuidad al trámite debe cancelarse el valor de las reivindicaciones 11 en adelante.

Título de la solicitud: “Inducción de tolerancia inmunológica utilizando metotrexato”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos mejorados para reducir las respuestas de anticuerpos no deseadas en terapias con proteínas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para inducir tolerancia inmunológica en un sujeto que necesita tratamiento con un producto terapéutico, que comprende administrar al sujeto una cantidad eficaz de metotrexato en un único ciclo, induciendo con ello una tolerancia inmunológica hacia el producto terapéutico en el sujeto.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/519, A61K 35/00.

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

El objeto del capítulo reivindicatorio completo (reivindicaciones 1 – 53) no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que hace referencia a un método de tratamiento en humanos.

En caso que la solicitante desee hacer una modificación a la materia reclamada, es importante que se tenga en cuenta que el fármaco metotrexato ya ha sido anticipado en el estado de la técnica para inducir tolerancia inmune en el tratamiento con anticuerpos, como se muestra en la tabla siguiente:

	D1	D2	D3
Título:	“Immune tolerance induction to enzyme-replacement therapy by coadministration of short-term, low-dose methotrexate in a murine Pompe disease model” ¹	“Therapeutic efficacy of experimental rheumatoid arthritis with low.dose methotrexate by increasing partially CD4+CD25+Treg cells and inducing Th1 to Th2 shift in both cells and cytokines” ² .	“B-cell depleting agents, like anti-CD20 antibodies or fragments thereof for the treatment of chronic fatigue syndrome” ³
Fecha de publicación:	25/Febrero/2008	25/Febrero/2010	06/Agosto/2009
Combinación:	Anticuerpo específico anti-alfa-glucosidasa y metotrexato (Resumen)	Colágeno de tipo II (nCCII) y metotrexato (Resumen).	Anticuerpo anti-CD20 y metotrexato (reivindicación 12).
Aplicación:	Tratamiento de la enfermedad de Pompe (Resumen)	Tratamiento de artritis reumatoidea (Resumen).	Tratamiento del síndrome de fatiga crónica (reivindicación 12)

5. De la solicitud de patente

La solicitud hace referencia a un método de tratamiento en humanos, que reclama el modo, cantidad y tiempos de administración de un fármaco a un paciente para inducir tolerancia inmunológica. De manera como se indicó en el numeral 4 del presente Oficio, se trata de materia que está exenta de patentabilidad.

6. Análisis de la Oposición

1 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18307520>
2 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20359858>
3 <http://www.google.com/patents/US20090196879>

Argumentaciones de Lafrancol

1. Afirma el opositor que las composiciones y combinaciones que se refieren a métodos para reducir las respuestas inmunes no deseadas, tales como las respuestas de anticuerpos anti-fármaco (ADA) y otras respuestas inmunológicas mediadas por células T y/o en pacientes, utilizando un tratamiento con metotrexato, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica.
2. Con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, metotrexato, Rituximab, Alemtuzumab, entre otros, son moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico:
 - Metotrexato: Derecho patentario concedido No.US2512572 (años 50).
 - Rituximab: Derechos patentarios concedidos No.WO9411026 y US5736137 (años 1994 y 1998 respectivamente).
 - Alemtuzumab: Derechos patentarios concedidos No.WO8907452 y US5846534 (años 1989 y 1998 respectivamente).
3. Dice el opositor que las combinaciones o mezclas de productos conocidos no se consideran invenciones y que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal por el hecho de que puede ser obvio para una persona versada en la materia.
4. Finalmente afirma que la solicitud carece de novedad y/o nivel inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada en los documentos:
 - D1: Joseph et al. 2008. "Immune tolerance induction to enzyme-replacement therapy by coadministration of short-term, low-dose methotrexate in a murine Pompe disease model".
 - D2: Xingiang et al. 2010. "Therapeutic efficacy of experimental rheumatoid arthritis with low.dose methotrexate by increasing partially CD4+CD25+Treg cells and inducing Th1 to Th2 shift in both cells and cytokines".
 - D3: US 2009/0196879 (Fecha de publicación: 06/Agosto/2009).

Respuestas de la Solicitante

La solicitante no presentó respuesta a la oposición interpuesta.

Respuesta del Examinador Técnico

En primer lugar, este Oficina concuerda con la sociedad opositora Lafrancol respecto al argumento de que los métodos para reducir las respuestas inmunes no deseadas, a partir de un tratamiento con metotrexato, son conocidos en el área técnica, tal como fue indicado en el numeral 4 del presente Oficio y fue soportado con los mismos documentos trasladados por la sociedad opositora.

Por otra parte, se aclara que si bien las composiciones farmacéuticas Metotrexato, Rituximab, Alemtuzumab, son moléculas que se encuentran plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico, la presente solicitud no pretende obtener derecho de patente para dichas composiciones. Además, se pone de manifiesto que contrario a lo afirmado por la sociedad opositora, las combinaciones si pueden ser consideradas invenciones si se demuestra la novedad, nivel inventivo y aplicaciones de las mismas. Sin embargo, la presente solicitud no reclama combinaciones o mezclas de compuestos, puesto que se refiere a un método de tratamiento que las comprende.

Por último vale mencionar que aun cuando los documentos presentados en la oposición desvirtúan la novedad y el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, no se llevará a cabo el examen de patentabilidad puesto que el objeto reclamado corresponde a materia exceptuada de patentabilidad, como se indicó anteriormente en el numeral 4 del presente Oficio.

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 2014-09-02

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo