

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	13-252985- -2	FECHA:	2014-09-29 15:23:02
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	4
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-252985- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 12634
 Folios: 4

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/EP2012/057248				
Fecha de Presentación Internacional	20/04/2012				

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 N° 13-252985-00000-0000	24/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-252985-00000-0000	24/Octubre/2013
Dibujos:	Radicado N° 13-252985-00000-0000	24/Octubre/2013
Secuencias:	Radicado N° 13-252985-00000-0000	24/Octubre/2013
Prioridad:	EP 11163558.7	21/Abril/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 la 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo reivindicatorio (bajo el Radicado N°. 13-252985-00000-0000).

Título de la solicitud: “ESTRATIFICACIONES A BASE DE BCMA Y TERAPIA PARA PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE”

El problema planteado en esta solicitud consiste en una necesidad continua de nuevos métodos para proveer una terapia en la que se utilizan anticuerpos anti-BCMA, con preferencia en combinación con otros anticuerpos o compuestos utilizados para el tratamiento o mejoría del Mieloma Múltiple.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para la estratificación de un paciente de mieloma múltiple (MM) predispuesto a responder de manera favorable a una terapia con anticuerpos anti-BCMA.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395, C07K 16/28, G01N 33/574

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

El objeto de las reivindicaciones 1-8, 12 es considerado una excepción a la patentabilidad, de acuerdo con el Art citado. Se evidencia que dichas reivindicaciones hacen referencia a métodos de tratamiento y métodos de diagnóstico aplicados a seres humanos.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 9-12 no es patentable, de acuerdo con el Art 14. Se evidencia que dichas reivindicaciones hacen referencia al uso de los anticuerpos anti-BCMA en el tratamiento o mejora de un paciente con mieloma múltiple.

Por otra parte se realizó búsqueda en el estado de la técnica la cual se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Abril 21 de 2011 y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Maureen C. Ryan, Michelle Hering-Seattle Genetics, Inc., Bothell, Washington- Pág.3009-3018	Antibody targeting of B-cell maturation antigen on malignant plasma cells	Noviembre/ 2007

Es conocido en el estado de la técnica la generación de anticuerpos monoclonales de ratón mAbs selectivos con BCMA de células tumorales.

El documento D1¹ divulga la generación de anticuerpos monoclonales mAbs –BCMA selectivo para células tumorales. (Pág. 3012) además menciona el antígeno de maduración de las células B (BCMA), el cual se expresa normalmente en las células plasmáticas malignas y representa un potencial diana para la intervención terapéutica. BCMA se une a dos ligandos que promueven la supervivencia de células tumorales, una proliferación ligando inductor (APRIL) y de células B factor activador, para atacar selectivamente a BCMA en las neoplasias malignas de células plasmáticas, se generaron anticuerpos desarrollados con actividad de bloqueo ligando que promueven la citotoxicidad de las células de mieloma múltiple (MM), anticuerpos desnudos ó conjugados (anticuerpo-fármaco). Como una estrategia terapéutica alternativa, anticuerpos anti-BCMA con actividad citotóxica mediante conjugación con fármacos. El

1 <http://mct.aacrjournals.org/content/6/11/3009.full.pdf+html>

BCMA es el más potente anticuerpo-fármaco conjugado. Los anticuerpos BCMA muestran actividad citotóxica tanto como desnudo IgG, como conjugados con fármacos y son candidatos terapéuticos para las neoplasias malignas de células plasmáticas.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 12 no es clara porque menciona la expresión “cualquiera de las reivindicaciones precedentes”, por lo tanto no es claro cual es el objeto de la reivindicación, además hace referencia a que la proteína BCMA es detectable con Vicky- 1 ó MAB 193, lo cual es considerado un resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes caracterizando por las características esenciales, estructurales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

El objeto de la reivindicación 13 no es claro ya que menciona “Un kit”, el cual no está compuesto por unidades funcionales separadas que combinan dos o más principios activos. Se evidencia que dicho Kit no genera una solución técnica a un problema técnico. Además hace referencia a instructivos para llevar a cabo el método de las reivindicaciones 1-7, estos instructivos no hacen parte de las características estructurales del Kit, ni le confieren ningún efecto técnico al Kit, por otra parte son conocidos en el estado de la técnica. Se sugiere caracterizar el Kit por sus características estructurales.

Descripción (Art 28 D 486)

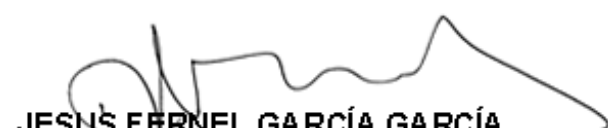
La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda llevar a cabo la ejecución de la invención. Se evidencia que el objeto de la invención es un método para la estratificación de un paciente con mieloma múltiple, este método no tiene una secuencia de etapas lógicas para su reproducción, ni la debida sustentación por medio de pruebas técnicas. Además se observa que el centro de la invención no es una combinación nueva e inventiva de dos o más componentes conocidos que provienen de preparaciones independientes para una finalidad terapéutica específica donde dicho producto va ha hacer comercializado en forma de Kit- de- partes, no tiene sustento por medio de pruebas técnicas.

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.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-10-07

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon