

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-79621- -12	FECHA: 2013-02-19 18:02:25
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: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: Radicación: 9-79621- -12
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 3364
 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/US2008/055502				
Fecha de Presentación Internacional	29/02/2008				

Jurídicos

Mediante oficio N° 13081 notificado por fijación en lista de fecha 27 de julio de 2012, este Despacho en forma equivocada requirió a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que dentro del plazo de sesenta días presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente que se tramita dentro del expediente de la referencia.

Teniendo en cuenta que una vez fue publicada la solicitud en la Gaceta de Propiedad Industrial N° 622 del 19 de noviembre de 2010, se presentó oposición por parte de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., sin que previamente al estudio de fondo se hubiese corrido traslado de la misma, es procedente revocar en su totalidad el oficio N° 13081 de fecha 27 de julio de 2012 y en su lugar efectuar un nuevo requerimiento en los siguientes términos:

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 98 a 321	30/06/2009
Reivindicaciones:	Folios 322 a 341	30/06/2009
	Folios 422 a 441	29/09/2009
	Folios 479 a 485	11/12/2009
Dibujos:	Folios 342 a 397	30/06/2009
Secuencias:	Folios 398 a 416	30/06/2009
Oposicion: Lafrancol S.A.	Folios 519 a 523	15/02/2011
Prioridad:	US 60/892,640	02/02/2007
	US 60/912,053	16/04/2007
	US 61/029,748	19/02/2008

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 las prioridades reivindicadas.

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, el solicitante pago la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales, por lo que se realiza estudio a la totalidad del capítulo presentado.

Título de la solicitud: **“Predicción de respuesta a un inhibidor de imerización HER basado en expresión HER3 bajo”**.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar métodos para seleccionar pacientes con cáncer de ovario en donde se presenten niveles relativos de HER2 y HER3.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de selección de agentes quimioterapéuticos inhibidores de HER, para tratar pacientes con cáncer mediante el uso de HER3 bajo y HER2 alto.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395; C12Q 1/68; G01N 33/574.

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

El objeto de la reivindicaciones 7 a 19 que hacen referencia a un método de tratamiento y de diagnóstico aplicado a humanos o animales, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art. 14 y 21 D486)

El uso de las reivindicaciones 1 a 6 no es patentable de acuerdo con el artículo 14.

Se aclara al solicitante que a pesar que la materia reclamada en las clausulas 1 a 19 no es patentable, en el estado de la técnica se divulga en el documento D1, el uso de un

antagonista de un inhibidor HER2/HER3 como medio para seleccionar pacientes con cáncer.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2004/106161	"Methods for identifying tumors that are responsive to treatment with anti-ErbB2 antibodies""	03/06/2004

D1: Divulga un método de identificación de tumores sensibles al tratamiento con anticuerpos anti-HER2 mediante la detección de la presencia de un complejo de proteínas HER2/HER3 en una muestra de células tumorales. Así mismo, se divulga un método de tratamiento con agentes quimioterapéuticos como pertuzumab (anticuerpo inhibidor del HER3), para pacientes que presentan tumores con heterodímero HER2/HER1 y/o HER2/HER3 (resumen)¹.

6. Análisis de la oposición

Argumentos de Lafrancol S.A.

El opositor argumenta que el objeto de reivindicación no cumple con los requisitos de patentabilidad ya que las composiciones que comprende administrar un inhibidor de dimerización HER y un agente quimioterapéutico para obtener método de tratamiento de un tipo de cáncer, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica.

De igual manera, el opositor argumenta “con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Doxorubicina, Docetaxel, Trastuzumab, Gemcitabina, Carboplatino, entre muchos otros, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante acceder a un beneficio patentario sobre formulaciones farmacéuticas que comprendan moléculas que se encuentren descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico” (Fl. 521 párr.1) y posteriormente, cita los documentos de patente en los cuales se divulgan cada una de las moléculas mencionadas, así (Fl. 521):

Doxorubicina	ZA6802378, US3590028
Docetaxel	EP253738, US4814470
Trastuzumab	WO 8906692, US5677171
Gemcitabina	GB2136425, US4808614
Carboplatino	NL7307863, US4140707

Por último el opositor expresa que la solicitud de la referencia pretende proteger objetos que no son considerados invenciones, tales como métodos de tratamiento y diagnóstico aplicables al cuerpo humano y adjunta como documentos prueba fichas técnicas del Merck Index (2006) de Doxorubicina, Docetaxel, Trastuzumab, Gemcitabina, Carboplatino (Fl. 524 a 528).

Respuestas del solicitante

A los argumentos del opositor, el solicitante no dio ninguna respuesta (Fl. 561).

Respuesta del examinador técnico

Teniendo en cuenta que el objeto reivindicado no es patentable por tratarse de materia contemplada como excepción a la patentabilidad o uso, y que no se reclama ningún tipo de composición, este despacho coincide con el opositor en cuanto a que el objeto

¹ Fl. 551.

reclamado en las reivindicaciones 1 a 19 relaciona materia no patentable como son: métodos de tratamiento y de diagnóstico aplicables al cuerpo humano.

En cuanto a los documentos mencionados por el opositor, estos solo se refieren al segundo agente terapéutico reclamado por la solicitud en la reivindicación 5. Sin embargo, al no definirse la combinación de agentes de los que trata la solicitud, estos documentos no desvirtúan la novedad o nivel inventivo de la misma.

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.

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 2013-02-26

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon