

791

291

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Jimena Escobar Uribe

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 03-077204- -00006-0000
Fecha: 2008-04-17 13:23:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO Radicación 03-77204
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio - 5244
 Folios

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap.I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/US02/07476
Fecha de Presentación Internal. 06/03/2002

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

- 1.1. Descripción: Folios: 16 a 75 como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 77 a 81 como se radicó inicialmente.
- 1.3. Figuras: Folios: 82 a 98 como se radicó inicialmente.
- 1.4. Prioridad: 06/03/2001, Estados Unidos, US09/799978.

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Métodos para la identificación de compuestos para regular la masa o función muscular utilizando los receptores del factor liberador de corticotropina”.

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en métodos de tamizado para identificar compuestos que se unen, activan o prolongan o aumentan la activación de los receptores del factor 2 de liberador de corticotropina (CRF2R) o sus rutas de transducción y para regular o potencialmente regular la masa o función musculoesquelética *in vivo*, composiciones que contienen agonistas del CRF2R, anticuerpos anti-CRF2R y métodos de tratamiento de patologías relacionadas con el mismo.

Reivindicación 1-11 : Un método para identificar compuestos candidatos para regular la masa o función musculoesquelética; el método comprende:

- a) poner en contacto un compuesto de prueba con un CRF2R,
- b) determinar si el compuesto de prueba se une o activa al CRF2R, y
- c) identificar aquellos compuestos de prueba que se unen al CRF2R como compuestos candidato para regular la masa o función musculoesquelética.

Reivindicaciones 13-16: Un método para identificar compuestos candidatos para regular la masa o función musculoesquelética, que comprende, en cualquier orden:

- a) poner en contacto un compuesto de prueba con una célula que expresa un CRF2R funcional y determinar el nivel de activación del CRF2R,
- b) poner en contacto un compuesto de prueba con una célula que expresa un CRF1R funcional y determinar el nivel de activación del CRF2R y determinar si el compuesto de prueba activa al CRF1R,
- c) comparar el nivel de activación del CRF2R con el del CRF1R,
- d) identificar a aquellos compuestos similar actividad hacia el CRF2R y el CFR1R o que muestren selectividad por CFR2R como compuestos candidato para regular la masa o función musculoesquelética.

Reivindicación 17: Un método para identificar compuestos terapéuticos candidatos para regular la masa o función musculoesquelética, que comprende:

- a) administrar el compuesto a un animal no humano, y,
- b) determinar si el compuesto candidato regula la masa o función musculoesquelética en el animal tratado.

Reivindicación 18: Un método para identificar compuestos candidatos que prolongan la activación de CFR2R o de una ruta de transducción del mismo, que comprende, en cualquier orden o en forma concurrente:

- a) poner en contacto un compuesto de prueba con una célula que expresa un CRF2R funcional,
- b) tratar la célula con agonista del CRF2R durante un tiempo y a una concentración suficiente para provocar la desensibilización del CFR2R en células control,
- c) determinar el nivel de activación del CRF2R, y
- d) identificar a aquellos compuestos de prueba que prolongan o aumentan la activación de CRF2R y el CFR1R como compuestos candidato para regular la masa o función musculoesquelética.

Reivindicación 19: Un método para identificar compuestos terapéuticos candidatos para regular la masa o función musculoesquelética de un grupo de compuestos del que previamente se ha identificado que aumenta o prolonga la activación del CRF2R, que comprende:

- a) administrar el compuesto junto con un agonista a un animal, y,
- b) determinar si el compuesto candidato regula la masa o función musculoesquelética en el animal tratado.

Reivindicación 20: Un método para identificar compuestos candidatos para aumentar la expresión de CFR2R o del CFR, que comprende:

- a) poner en contacto un compuesto de prueba con una célula o lisado celular que contiene un gen reportero asociado en forma operativa con un elemento regulador del CFR2R o CFR,
- b) detectar la expresión del gen reportero,
- c) determinar el nivel de activación del CRF2R, y
- d) identificar a aquellos compuestos que aumentan la expresión de gen reportero como compuestos candidato para regular la masa o función musculoesquelética.

Reivindicación 21: Un método para aumentar la masa o función musculoesquelética de un sujeto, que comprende:

- a) identificar el sujeto,
- b) administrar al sujeto una cantidad segura y efectiva de un agonista del CRF2R.

Reivindicación 22-29: Un método para tratar la atrofia muscular, que comprende:

- a) identificar el sujeto,
- b) administrar al sujeto una cantidad segura y efectiva de un agonista del CRF2R, un vector de expresión que codifica para CRF2R funcional o constitutivamente activo o un CFR o un compuesto que aumenta la expresión de CRF2R o CRF.

Reivindicaciones 30-32: Un anticuerpo purificado específico para CRF2R que es quimérico o humano.

Reivindicaciones 33-35: Una composición farmacéutica que comprende:

- a) una cantidad segura y eficaz de un agonista de CRF2R, y
- b) un portador farmacéuticamente aceptable;

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de identificar agentes terapéuticos que desaceleren los daños en la fibra muscular y retrasen el inicio de la incapacidad en pacientes con distrofias musculares, al tiempo que reduzcan la atrofia producida por la terapias actuales y consecuentemente la necesidad subsecuente de métodos eficientes para identificación y tamizado de compuestos a ser utilizados en el tratamiento de la atrofia musculoesquelética.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de tamizado para identificar compuestos candidato que activan tanto al CRF1R como al CRF2R.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC G01N 33/53, A61K 39/00, A61K 39/395.

3. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d)) (según causal)

Teniendo en cuenta que según la norma comunitaria los métodos terapéuticos para el tratamiento de humanos o animales se encuentran excluidos de patentabilidad y que las reivindicaciones 13-29, tal como se encuentran reclamadas, corresponden con métodos que incluyen el tratamiento de un animal o un humano, la materia de las citadas cláusulas no podría ser patentada.

De esta manera y de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 de la Decisión 486 el contenido de las citadas reivindicaciones deberá excluirse.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria – 06/03/2001

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de
----	-----------	--------	----------

			publicación
D1	US5786203	"Isolated nucleic acid encoding corticotropin-releasing factor2 receptors"	28/07/1998

5. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

5.1. Novedad (artículo 16 D486)

La solicitud en estudio reclama:

- Un método para identificar compuestos candidatos para regular la masa o función musculoesquelética; el método comprende: a) poner en contacto un compuesto de prueba con un CRF2R, b) determinar si el compuesto de prueba se une o activa al CRF2R, y c) identificar aquellos compuestos de prueba que se unen al CRF2R como compuestos candidato para regular la masa o función musculoesquelética (cláusulas independientes 1 y 2);
- Un método para identificar compuestos candidatos para regular la masa o función musculoesquelética, que comprende, en cualquier orden: a) poner en contacto un compuesto de prueba con una célula que expresa un CRF2R funcional y determinar el nivel de activación del CRF2R, b) poner en contacto un compuesto de prueba con una célula que expresa un CRF1R funcional y determinar el nivel de activación del CRF2R, c) determinar si el compuesto de prueba activa al CRF1R, d) comparar el nivel de activación del CRF2R con el del CRF1R, y e) identificar a aquellos compuestos similar actividad hacia el CRF2R y el CFR1R o que muestren selectividad por CFR2R como compuestos candidato para regular la masa o función musculoesquelética (cláusula independiente 13);
- Un anticuerpo purificado específico para CRF2R que es quimérico o humano (cláusulas 30-32).
- Una composición farmacéutica que comprende: a) una cantidad segura y eficaz de un agonista de CRF2R, y b) un portador portador farmacéuticamente aceptable; (cláusulas 33-35).

Al comparar la materia reclamada por la solicitud en estudio con el estado de la técnica es evidente que las reclamaciones se encuentran anticipadas por el documento US5786203 (D1), que enseña métodos para detectar compuestos que se unen al receptor CFR2R que comprenden las mismas etapas de los métodos de tamizaje reclamados por la solicitud en estudio (ver *Columna 3: Líneas 8-67*). D1 también exhibe la identificación de actividad de dichos compuestos por medio de moléculas reporteros (ver *Columna 3: Líneas 24-26*) y según los mismos mecanismos y rutas celulares (ver *Columna 3: Líneas 27-30*) y muestra secuencias que corresponden con las presentadas por la solicitud en estudio (p.e. *SEQ No. 8 de D1*).

Igualmente D1 divulga anticuerpos específicos para CRF2R purificados monoclonales o policlonales murinos o humanos (ver *Columna 2: Líneas 54 a 65; Columnas 15-19*) y composiciones farmacéuticas que contienen un agonista de CRF2R junto con portadores farmacéuticamente aceptables (ver *Columna 22: Líneas 10-20*).

En consecuencia ya existían en el estado de la técnica métodos de tamizaje de compuestos para activar o prolongar la actividad del CRF2R o unirse al mismo, anticuerpos específicos contra el este receptor y composiciones farmacéuticas que contienen los compuestos seleccionados, agonistas o antagonistas del CFR2R.

De acuerdo con lo anterior, los métodos, anticuerpos y composiciones reclamados no pueden ser considerados como nuevos y por lo tanto no cumplen con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486.

6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5786203	1-34	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 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 N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 16 ABR 2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 904	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202081
------------------------------------	---

AKR