

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9449

Ref. Expediente N° 12029506

Señor(a)
GENENTECH, INC.
jzuluaga@bc.com.co

Asunto: Patente PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/045147				
Fecha de Presentación Internacional	11 de agosto de 2010				

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	12-029506-00000-0000	20 de febrero de 2012
Reivindicaciones:	12-029506-00000-0000	20 de febrero de 2012
	12-029506-00013-0000	22 de septiembre de 2014
Dibujos:	12-029506-00000-0000	20 de febrero de 2012
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/234.281 Fecha: 15 de agosto de 2009	
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/266.343 Fecha: 3 de diciembre de 2009	

Oficio N° 9449

Ref. Expediente N° 12029506

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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 X 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 3 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 12-029506-00013-0000).

Título de la solicitud: “Composición de anticuerpo anti-VEGF en combinación con quimioterapia para el tratamiento de cáncer de mama previamente tratado” (Modificado en Radicado N° 12-029506-00013-0000)

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar mejores métodos para el tratamiento del cáncer de mama.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona Un kit para tratar un cáncer de mama metastásico previamente tratado en un paciente humano diagnosticado con cáncer de mama triple negativo que comprende un paquete que comprende una composición de anticuerpo anti-VEGF e instrucciones para utilizar la composición de anticuerpo anti-VEGF en combinación con quimioterapia como terapia de segunda línea.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395, A61P 35/00.

4. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal(es) (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 3 no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que a pesar de que se encabeza como: “un kit” en realidad se refiere a un método de tratamiento terapéutico, ya que el kit reclamado se define mediante la expresión: “para tratar un cáncer de mama metastásico previamente tratado en un paciente humano diagnosticado con cáncer de mama múltiple (...)”.

Oficio N° 9449

Ref. Expediente N° 12029506

Adicionalmente no existe divulgación para un kit de partes en la memoria descriptiva, ya que allí no se evidencian preparaciones que comprendan componentes individuales que en asociación formen una única unidad funcional dirigida a un único propósito o efecto sinérgico ya que el kit allí definido comprende: “un paquete” y “una composición”, por lo que no es posible evidenciar si el aporte inventivo de dicho kit se relaciona con el diseño del envase comercial o con la composición de anticuerpo combinado con quimioterapia. En relación con lo anterior es importante mencionar que no es válido emplear definiciones de kit en términos generales es decir, con referencia a una categoría farmacoterapéutica o a un mecanismo de acción ya que los componentes del mismo deben corresponder a compuestos caracterizados por su estructura química o su denominación común, cuyo efecto sinérgico además debe encontrarse enteramente probado de manera que constituyan una composición verdadera a la cual pueda atribuirse la denominación de kit.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no es clara porque existen inconsistencias entre la divulgación inicialmente aportada y las reivindicaciones ya que dicha divulgación está enfocada a métodos de tratamiento terapéutico para sujetos humanos que presenten cáncer de mama metastático, es decir se refiere a un método de tratamiento basado en la administración combinada de los compuestos o unidades funcionales de forma concomitante, simultánea o secuencial, en donde cada unidad funcional comprende una serie de compuestos no claramente definidos por su estructura o denominación química, en tanto que las reivindicaciones se reclaman componentes caracterizados exclusivamente en términos de una estructura general o de la función, de cuya combinación no se puede sustraer algún efecto sinérgico que evidencie alguna composición verdadera en forma de kit de partes

5. Análisis de las Oposiciones**Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.**

1- Dice el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para un método de tratamiento en un paciente diagnosticado con cáncer de mama. Método que está exceptuado de patentabilidad por el Art 20 de la Decisión 486 al no ser susceptible de aplicación industrial.

2- Adicionalmente, el opositor argumenta que los componentes que integran el método de tratamiento no cumplen con los criterios de novedad o nivel inventivo ya que: En primer lugar, el anticuerpo empleado anti-VEGF corresponde al anticuerpo Bevacizumab (Avastin®), el cual se encuentra plenamente caracterizado en el estado de la técnica y su patente se encuentra próxima a expirar (<http://www.drugbank.ca/drugs/DB00112>). En segundo lugar, el opositor traslada el documento científico Miller et al. 20051, el cual permite anticipar por completo el objeto divulgado en la solicitud de estudio, ya que describe el tratamiento de pacientes con cáncer metastásico de seno con Bevacizumab y capecitabina. En

Oficio N° 9449

Ref. Expediente N° 12029506

tercer lugar, el opositor menciona el documento científico Ramaswamy et al. 20062, el cual también permite objetar la falta de novedad de la solicitud en trámite, al incluir la administración de Bevacizumab y Docetaxel para el tratamiento de cáncer de seno metastásico. En último lugar, el opositor presenta el artículo científico Burstein et al. 20083, que describe el tratamiento de cáncer metastásico de seno con Bevacizumab, en combinación con otro agente quimioterapéutico: Vinorelbina.

3- La sociedad opositora concluye entonces que el método de tratamiento, sus componentes y sus características técnicas y funcionales ya han sido anticipados en el estado de la técnica, y como consecuencia la solicitud carece de novedad. Además, afirma, que la materia carece de nivel inventivo porque una persona versada en la materia tendría suficientes herramientas y motivaciones para encontrar un tratamiento como el que se pretende, haciendo uso de una terapia general

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

1. Afirma el opositor que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden anticuerpos anti-VEGF en combinación con uno o más agentes terapéuticos antitumorales, útiles en el tratamiento del cáncer de mama metastásico, son totalmente conocidas en la industria farmacéutica, y por ello, no existe novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo en la solicitud en trámite.

2. Dice el opositor que la solicitante no puede acceder a un beneficio de patente sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico, como es el caso del Bevacizumab, el cual fue patentado en el año por la OMPI con No. WO98453314.

3. En otro respecto, el opositor menciona el hecho de que la materia reclamada en la solicitud está excluida del beneficio de patente en concordancia con la decisión 486, puesto que se refieren a un método de tratamiento.

4. Por último, el opositor presenta tres anterioridades que según se argumenta, demuestran la falta de novedad y nivel inventivo de la solicitud. Dichos documentos son: Miller et al. 20075; Ramaswamy et al. 20062; y Burstein et al. 20083.

Respuestas del Solicitante

En respuesta a los argumentos de la oposición presentada por Tecnoquímicas S.A., la solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por tres reivindicaciones, en el cual se ha eliminado cualquier alusión a método de tratamiento, y en consecuencia se da cumplimiento a los requerimientos de la Decisión 486.

Con relación a la falta de novedad y nivel inventivo sustentada por la oposición, la solicitante afirma que las modificaciones al pliego reivindicatorio hacen énfasis en un

Oficio N° 9449

Ref. Expediente N° 12029506

kit que corresponde a una composición farmacéutica destinada al tratamiento de segunda línea de pacientes diagnosticados previamente con cáncer de mama triple negativo metastásico, y no como un tratamiento de primera línea. De este modo, ninguno de los documentos presentados por la oposición proporcionan un kit que permita el tratamiento de un subgrupo de pacientes que padezcan cáncer de mama triple negativo, y por lo tanto, dichas anterioridades no se relacionan con el alcance de la presente invención.

Para soportar la actividad inventiva relacionada con la presente invención, la solicitante presentó el artículo científico Brufsky et al. 20126, con el cual, según la solicitante, se demuestra la existencia de un efecto sinérgico entre la quimioterapia y el Bevacixumab, al ser empleados como tratamiento de pacientes de cáncer de mama del subgrupo triple negativo metastásico.

Respuesta del Examinador Técnico

En primer lugar, las argumentaciones con relación al incumplimiento del Artículo 20 de la Decisión 486 fueron tenidas en cuenta para el examen, como fue expuesto en el numeral 4 del presente documento.

En segundo lugar, los documentos trasladados por ambas compañías opositoras, al desvirtuar el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud, se encuentran íntimamente relacionados con el objeto de la solicitud, pero puesto que se trata de materia exceptuada no es posible hacer un análisis de patentabilidad usando los mismos.

En tercer lugar, respecto al argumento de la solicitante según el cual los documentos trasladados por la oposición no proporcionan de manera alguna un kit que permita el tratamiento de un subgrupo de pacientes que padezcan de cáncer de mama triple negativo, se aclara que aunque la solicitante manifieste lo anterior como el propósito final del kit, las reivindicaciones no definen claramente las características técnicas esenciales del kit que permitan el logro de dicho propósito, y por ello, los documentos presentados por las compañías opositoras pueden considerarse anterioridades del campo técnico que podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad en el caso en que la solicitante presentase un capítulo reivindicatorio modificado susceptible de análisis de patentabilidad.

El capítulo reivindicatorio completo, se refiere a materia no patentable de acuerdo con el artículo 20 literal d) de la mencionada Decisión 486, ya que se refiere a un método de tratamiento terapéutico.

En caso que la solicitante desee hacer una modificación a la materia reclamada, es importante que se tenga en cuenta que kits que comprenden combinaciones del anticuerpo bevacizumab con agentes quimioterapéuticos, ya han sido anticipados en el estado de la técnica, como se muestra en la tabla siguiente:

Oficio N° 9449

Ref. Expediente N° 12029506

Documento	Art 1*1	Art 2**2	Art 3***3	WO98/453314	Art 4****5
Fecha de publicación	01/Febrero/2005	27/Diciembre/2007	23/Marzo/2009	15/Octubre/1998	Agosto/2008
Título	“Pharmacology and Pharmacodynamics of Bevacizumab as Monotherapy or in Combination with Cytotoxic Therapy in Preclinical Studies”	“Paclitaxel plus Bevacizumab versus Paclitaxel Alone for Metastatic Breast Cancer”	“Phase III trial of bevacizumab in combination with gemcitabine and erlotinib in patients with metastatic pancreatic cancer”	“Anti-VEGF antibodies”	“RiBBON 1 and RiBBON 2: Phase III Trial of Bevacizumab with Standard Chemotherapy for Metastatic Breast Cancer”
Resumen	Divulga un estudio sobre la actividad farmacológica y farmacodinámica de un anticuerpo monoclonal humanizado anti-factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) conocido como bevacizumab y/o su equivalente murino A4.6.1. que muestra como la terapia con un único agente ya sea bevacizumab o A4.6.1 resulta en la inhibición del crecimiento tumoral en 20 diferentes líneas celulares humanas de 13	Divulga un estudio comparativo aleatorizado de fase III que compara la eficacia y seguridad de paclitaxel en conjunto con bevacizumab un anticuerpo monoclonal contra el factor de crecimiento endotelial vascular, como tratamiento inicial para cáncer mamario metastásico, en donde dicho tratamiento conjunto prolonga la progresión de la supervivencia libre en	Divulga un estudio de fase III del tratamiento de bevacizumab mas gemcitabina que muestra una mejoría significativa en la supervivencia general en comparación con el tratamiento con gemcitabina sola de un tratamiento con bevacizumab y placebo en un total de 301 pacientes con adenocarcinoma (Pág.	Divulga anticuerpos anti-VEGF humanizados y uso de los mismos para la inhibición del crecimiento de tumores (Pág.1, Resumen).	Presenta los ensayos clínicos RiBBON 1 y 2 que consisten en la combinación de Bevacizumab con quimioterapia estándar para el tratamiento de cáncer de mama metastásico (Pág. 371 Col. derecha).

1 <http://cancerres.aacrjournals.org/content/canres/65/3/671.full.pdf>

2 <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa072113>

3 <http://jco.ascopubs.org/content/27/13/2231.full.pdf+html>

4 <http://www.google.com/patents/WO1998045331A2?cl=en>

5 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3266439/pdf/nihms341078.pdf>

Oficio N° 9449

Ref. Expediente N° 12029506

	tipos tumorales implantadas en ratones desnudos. Adicionalmente el documento D1 divulga que la combinación de bevacizumab/A4. 6.1 con doxorubicina, topotecan, paclitacel, docetaxel o radioterapia resulta en cambios aditivos sinérgicos de la inhibición del crecimiento tumoral (Pág. 671, Resumen).	contraste con el tratamiento con paclixatel solo (Pág. 2666, Resumen).	2231, Resumen).		
--	--	--	-----------------	--	--

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

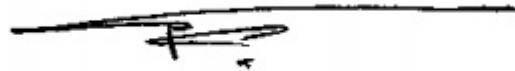
Oficio N° 9449

Ref. Expediente N° 12029506

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior requerimiento fue elaborado el 08 de septiembre de 2016

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ

Revisado: SANDRA CAROLINA CRESPO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR