

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89172

Ref. Expediente N° 14134694

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de junio de 2014, con el N° 14-134694-00000-0000, por CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES QUE EXPRESAN REGF Y GANGLIÓSIDO N-GLICOLIL GM3 (NEUGCGM3)”, que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/CU2012/000007 del 4 de diciembre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 699 el 10 de julio de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 416, notificado por fijación en lista el 27 de enero de 2015, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara(n) 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.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14-134694-00004-0000 el 03 de marzo de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología,*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89172

Ref. Expediente N° 14134694

siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "Métodos de tratamiento para cánceres que expresan simultáneamente REGF y gangliósido N-glicolil GM3 (NeuGcGM3), que comprenden la administración de Nimotuzumab y/o una vacuna contra el REGF con el AcM Racotuzumab adyuvado en Alúmina".

SÉPTIMO: Que por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: "*Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

En cuanto a la(s) reivindicación(es) 1 a 5 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 14-134694-00004-0000 del 03 de marzo de 2015, en las cuales se reclaman composiciones farmacéuticas que comprenden un compuesto contra el receptor EGF y otro contra el gangliósido NeuGcGM3, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto no tienen sustento en el capítulo descriptivo, toda vez, que el objeto divulgado en la descripción consiste en un método para tratar cánceres que expresan simultáneamente REGF y gangliósido N-glicolil GM3 (NeuGcGM3). Este método de tratamiento se caracteriza porque se administra por vía endovenosa en los días 3, 5, 7, 9, 31, 33 y 35 del tratamiento una dosis de 56 µg en 200 µl del compuesto AcM 7A7 (Terapia pasiva anti-REGF) y en los días 7, 21, 35 y 47 del tratamiento por vía subcutánea una dosis de 200 µg en 200 µl de la vacuna NeuGcGM3/VSSP (Terapia activa anti-NeuGcGM3).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89172

Ref. Expediente N° 14134694

Que por otra parte el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: *“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla”*

El capítulo descriptivo no se ajusta a los parámetros establecidos en el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 puesto que no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), específicamente en la solicitud no se revelan composiciones farmacéuticas que comprenden un compuesto contra el receptor EGF y otro contra el gangliósido NeuGcGM3 o sus procedimientos de elaboración.

Es oportuno señalar que ninguna de las realizaciones preferidas hace referencia a una composición farmacéutica que incluya por lo menos uno de los dos principios activos referido y menos una composición farmacéutica como la reclamada, es decir, que comprenda dos principios activos, puesto que los ejemplos de la solicitud hacen referencia específicamente a:

Ejemplo 1: *“Medición de la coexpresión del EGFR y del gangliósido NeuGcGM3 en diferentes tumores humanos”*, en donde se presentan los resultados de la medición de la coexpresión de REGF y el gangliósido NeuGcGM3 mediante un ensayo de inmunotinción doble y de microscopia de fluorescencia en muestras de tejidos cancerosos de pulmón, estómago, colorrectal, páncreas, hígado, vejiga, glioblastomas, sarcomas y linfoma no Hodking.

Ejemplo 2: *“Medición de la coexpresión y co-localización de REGF y gangliósido NeuGcGM3 en modelos de tumores murinos”*, en donde se presentan los resultados de la medición de la coexpresión de REGF y el gangliósido NeuGcGM3 mediante inmunotinción doble y microscopia de fluorescencia en muestras de tejidos carcinoma pulmonar de Lewis (3LL-D122) y Mieloma P3-X63-Ag8.653 (X63)

Ejemplo 3: *“Medición de la supervivencia de ratones C57BL/6 portadores del carcinoma pulmonar de Lewis tratados con la vacuna NeuGcGM3/VSSP y el AcM 7A7. Modelo de metástasis espontáneas”*, en donde se presentan los resultados de supervivencia de los ratones sometidos a una inoculación en la almohadilla plantar derecha de 0,05 ml que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89172

Ref. Expediente N° 14134694

contienen 2×10^5 células del Carcinoma epidermoide de Lewis (3LL-D122), con la administración endovenosa de una dosis de 56 μg en 200 μl de AcM 7A7 (Terapia pasiva anti-REGF), los días 3, 5, 7, 9, 31, 33 y 35 y/o la administración subcutánea de una dosis de 200 μg en 200 μl de la vacuna NeuGcGM3/VSSP (Terapia activa anti-NeuGcGM3), los días 7, 21, 35 y 47.

Ejemplo 4: “*Medición de la supervivencia de pacientes con cáncer sometidos a terapia con el anticuerpo Nimotuzumab y la vacuna Racotumumab/Alúmina*”, en donde se presentan los resultados del tratamiento simultáneo con terapias anti-REGF (anticuerpo Nimotuzumab) y anti-gangliósido (vacuna anti-idiotípica, Racotumumab/Alúmina) en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.

Ejemplo 5: “*Medición de la respuesta clínica en un paciente con hemangiopericitoma retroperitoneal-peripancreático sometidos a tratamiento con el anticuerpo Nimotuzumab y la vacuna NeuGcGM3/VSSP*”, en donde se presentan los resultados del tratamiento anti-REGF (Nimotuzumab) y anti-gangliósido (vac. NeuGcGM3/VSSP), 18 meses después del diagnóstico inicial de una paciente con hemangiopericitoma retroperitoneal-peripancreático, sin respuesta a la radioterapia y quimioterapia.

Por lo anterior, la(s) reivindicación(es) 1 a 5 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 14-134694-00004-0000 del 03 de marzo de 2015 no puede(n) considerarse dentro del presente estudio y, en consecuencia, no hay lugar a reconocer para ella(s) el privilegio de patente solicitado.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “Métodos de tratamiento para cánceres que expresan simultáneamente REGF y gangliósido N-glicolil GM3 (NeuGcGM3), que comprenden la administración de Nimotuzumab y/o una vacuna contra el REGF con el AcM Racotuzumab adyuvado en Alúmina”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89172

Ref. Expediente N° 14134694

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR, advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 22 de diciembre de 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
patentessic@castellanosyco.com.co

Elaboró: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.
Revisó: SANDRA CAROLINA CRESPO.
Revisó: JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ.
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ.