

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 555 557**

21 Número de solicitud: 201390021

51 Int. Cl.:

A61K 39/395 (2006.01)

A61P 31/18 (2006.01)

12

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

R1

22 Fecha de presentación:

15.07.2011

30 Prioridad:

06.08.2010 RU 2010133045

43 Fecha de publicación de la solicitud:

04.01.2016

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

05.02.2016

71 Solicitantes:

**EPSHTEIN, Oleg Iliich (100.0%)
4 Samotyochny Per., d. 3, Kv. 72
127473 Moscú RU**

72 Inventor/es:

**EPSHTEIN, Oleg Iliich y
TARASOV, Sergei Alexandrovich**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

54 Título: **Fármaco y uso para preparar un medicamento destinado a la prevención de la infección del VIH y al tratamiento de enfermedades causadas por el VIH, incluido el SIDA**

57 Resumen:

Fármaco y uso para preparar un medicamento destinado a la prevención de la infección del VIH y al tratamiento de enfermedades causadas por el VIH, incluido el SIDA. El fármaco comprende una forma activada potenciada de anticuerpos contra un antígeno que es una proteína o péptido del sistema inmune que interactúa con el VIH o que tiene un contenido y/o actividad funcional que cambia en relación con la infección del VIH. Además, la forma activada potenciada de anticuerpos contra un antígeno que es una proteína o péptido del sistema inmune que interactúa con el VIH o que tiene un contenido y/o actividad funcional que cambia en relación con la infección del VIH se usa para preparar un medicamento destinado a la prevención de la infección del VIH y al tratamiento de enfermedades causadas por el VIH, incluido el SIDA.



②① N.º solicitud: 201390021

②② Fecha de presentación de la solicitud: 15.07.2011

③② Fecha de prioridad: **06-08-2010**

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61K39/395** (2006.01)
A61P31/18 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	De S.K. et al. Elevated Levels of Tumor Necrosis Factor Alpha (TNF- α) in Human Immunodeficiency Virus Type 1-Transgenic Mice: Prevention of Death by Antibody to TNF- α . Journal of Virology. 11.2002, Vol. 76, Nº 22, páginas 11710–11714 (todo el documento)	1-7
X	Gaylis N. Infliximab in the Treatment of an HIV Positive Patient with Reiter's Syndrome. The Journal of Rheumatology. 2003, Vol. 30, Nº 2, páginas 407-411 (todo el documento)	1-7
X	WO 2009/155723 A2 (ESBATECH AN ALCON BIOMEDICAL R [CH]; BORRAS LEONARDO [CH]; GUNDE TEA [CH]; URECH DAVID [CH]) 30.12.2009, (todo el documento)	1-7
X	Kachanova M. V. et al. Experimental and Clinical Study of the Effect of Artrofoon on Proinflammatory Cytokine Production. Bulletin of Experimental Biology and Medicine. 01.2008, Vol. 145, Nº 1 (todo el documento)	1-7
X	US 2010/166762 A1 (EPSHTEIN) 01.07.2010, (todo el documento)	1-7
X	EP 1466622 A1 (EPSHTEIN OLEG ILIICH) 13.10.2004, (todo el documento)	1-7

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
27.01.2016

Examinador
M. Cumbreño Galindo

Página
1/6



21 N.º solicitud: 201390021

22 Fecha de presentación de la solicitud: 15.07.2011

32 Fecha de prioridad: **06-08-2010**

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

51 Int. Cl.: **A61K39/395** (2006.01)
A61P31/18 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	56 Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	EP 1997481 A1 (EPSHTEIN OLEG ILIICH) 03.12.2008, (todo el documento)	1-7
X	EP 1550460 A1 (EPSHTEIN OLEG ILIICH [RU]; GOLDBERG EVGENY DANILOVICH [RU]; DYGAY ALEXANDR MIKHAILOVICH [RU]) 06.07.2005, (todo el documento)	1-7
A	Vickers A. J. et al. Clinical Trials of Homeopathy and Placebo: Analysis of a Scientific Debate. The Journal of Alternative and Complementary Medicine. 2000, Vol. 6, Nº 1, páginas 49-56 (todo el documento)	1-7
A	Shang A. et al. Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy. The Lancet. 27.08.2005, Vol. 366, páginas 726-732 (todo el documento)	1-7
A	Jonas W. B. et al. A critical overview of homeopathy. Ann. Intern. Med. 2003, Vol. 138, páginas 393-399 (todo el documento)	1-7

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
27.01.2016

Examinador
M. Cumbreño Galindo

Página
2/6

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, A61P

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, MEDLINE, NPL, EMBASE, BIOSIS

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 27.01.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-7	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-7	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	De S.K. et al. Journal of Virology. Vol. 76, Nº 22, páginas 11710-11714	11.2002
D02	Gaylis N. The Journal of Rheumatology. Vol. 30, Nº 2, páginas 407-411	2003
D03	WO 2009/155723 A2	30.12.2009
D04	Kachanova M. V. et al. Bulletin of Experimental Biology and Medicine. Vol. 145, Nº 1	01.2008
D05	US 2010/166762 A1	01.07.2010
D06	EP 1466622 A1	13.10.2004
D07	EP 1997481 A1	03.12.2008
D08	EP 1550460 A1	06.07.2005
D09	Vickers A. J. et al. The Journal of Alternative and Complementary Medicine. Vol. 6, Nº 1, páginas 49-56	2000
D10	Shang A. et al. The Lancet. Vol. 366, páginas 726-732	27.08.2005
D11	Jonas W. B. et al. Ann. Intern. Med. Vol. 138, páginas 393-399	2003

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La presente invención tiene por objeto un fármaco caracterizado por que contiene la forma activada-potenciada de anticuerpos contra el factor de necrosis tumoral alfa (reivindicaciones 1 a 3), el método para preparar dicho fármaco (reivindicaciones 4 a 6) y su uso para preparar un medicamento destinado a la prevención de la infección del VIH y al tratamiento de las enfermedades causadas por el VIH, incluido el SIDA (reivindicación 7).

D01 revela que en ratones transgénicos Tg26 aumentan 50 veces los niveles de TNF-alfa y demuestra que el tratamiento con anticuerpos frente a TNF-alfa previene la muerte de los ratones, produce un marcado descenso de las lesiones cutáneas y una profunda reducción en la expresión de HIV-1 mRNA y gp120.

D02 expone que en pacientes positivos para HIV, los niveles de HIV-RNA se correlacionan con elevados niveles de TNF-alfa. Así mismo, estudia la actividad de Infliximab, un anticuerpo monoclonal frente a TNF-alfa, en pacientes positivos para HIV con Síndrome de Reiter refractario a terapia con NSAID.

D03 divulga anticuerpos frente a TNF-alfa y su uso en la elaboración de medicamentos para el tratamiento de diversas patologías, entre ellas para el tratamiento del SIDA.

D04 analiza el efecto de Artrofoon, que comprende dosis ultrabajas de anticuerpos frente a TNF-alfa, en la producción de citocinas pro-inflamatorias.

D05 divulga composiciones homeopáticas que comprenden anticuerpos en dosis ultra-bajas y preparadas mediante métodos homeopáticos, y su empleo en diversas patologías. Entre ellos, anticuerpos activados frente a TNF-alfa y su uso en sepsis o infecciones.

D06 anticipa composiciones que comprenden anticuerpos activados y su uso en la regulación del tono vascular, entre ellos anticuerpos activados frente a TNF-alfa.

D07 divulga un método para producir anticuerpos activados utilizando la tecnología homeopática, por ejemplo frente a TNF-alfa y su uso en artritis reumatoide.

D08 anticipa el tratamiento de patologías que cursan con desórdenes del sistema inmune mediante el empleo de composiciones homeopáticas que comprenden anticuerpos activados frente a TNF-alfa.

D09 expone que la mayoría de los medicamentos homeopáticos están diluidos más allá del límite de Avogadro, de modo que serían indistinguibles del placebo.

D10 compara los ensayos llevados a cabo en medicina homeopática con los desarrollados en medicina convencional confirmando que no existe evidencia de que los efectos clínicos de la homeopatía sean superiores al efecto placebo.

D11 describe la historia y principios de la homeopatía y expone la necesidad de nuevos estudios que demuestren su efectividad.

NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA

Los documentos D01 a D03 anticipan composiciones que comprenden anticuerpos frente a TNF-alfa y su uso para preparar medicamentos destinados a la prevención y/o tratamiento de la infección del VIH o enfermedades causadas por el VIH, siendo perfectamente conocido en el estado de la técnica el método de preparación de las formas activadas-potenciadas de los anticuerpos mediante el proceso de dilución múltiple consecutiva.

Los documentos D04 a D08 anticipan composiciones homeopáticas que comprenden anticuerpos en dosis ultra-bajas y preparadas mediante métodos homeopáticos, entre ellos, anticuerpos activados frente a TNF-alfa, y su empleo en diversas patologías, como infecciones o afecciones que cursan con desórdenes del sistema inmune.

En cualquier caso, las formas activada-potenciadas de los anticuerpos contenidos en la composición objeto de la presente invención aluden a la forma en la que dichos anticuerpos son obtenidos mediante un procedimiento de diluciones sucesivas combinadas con agitación, empleándose las diluciones C12, C30 y C200. Se ha demostrado que este tipo de formulaciones no contienen ninguna molécula de los anticuerpos diluidos ni pueden diferenciarse del diluyente, ya que tales diluciones son superiores al límite de Avogadro. Es decir, formulaciones con concentraciones C12 o más diluidas no han probado ser efectivas ni pueden ser diferenciadas de formulaciones placebo ni de formulaciones preparadas a partir de otros principios activos (D09 a D11).

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 7 no son nuevas ni presentan actividad inventiva.