

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-54162

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en
el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 28 de mayo de 2008 con el N° 08-054162-00000-0000, por las sociedades F. Hoffmann-La Roche AG., Biogen Idec Inc. y Genentech Inc., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODO PARA TRATAR DAÑOS EN LAS ARTICULACIONES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2006/044290 del 14 de noviembre de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 611 del 31 de diciembre de 2009, habiéndose presentado oposición por parte de las sociedades Procaps S.A. y Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A, representadas legalmente por sus apoderados doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez y Tito Noé Parra Murillo, respectivamente, oposiciones que una vez fueron estudiadas por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12495 y notificado por fijación en lista el 18 de Julio de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 705 a 711 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 08-054162-00011-0000 del 11 de octubre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 9 (Fis. 716 a 717) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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

Página 1 de 13

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-54162

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 9 contenidas en los folios 716 a 717, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposiciones presentadas.

Argumentaciones de Procaps S.A.

1. Dice la sociedad opositora que esta solicitud pretende obtener patente para un uso y un método de tratamiento los cuales no son patentables de acuerdo al Artículo 14 de la Decisión 486 (ya que según dicho Artículo solo serán patentables los productos o procedimientos), y de acuerdo al Artículo 20 (que establece que no serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal).
2. Adiciona la opositora que la invención no es patentable porque la materia reclamada no es nueva según lo revelado en el documento WO0222212, el cual revela el tratamiento de enfermedades autoinmunes con la combinación de un anticuerpo inmunomodulador, como por ejemplo anticuerpos anti-CD40L y al menos un anticuerpo de células B, como CD19, CD20, CD22, CD23 o CD37, en la que estos anticuerpos pueden ser administrados por separado o en combinación, y en ambos, durante periodos prolongados de tiempo.
3. Finalmente, la opositora establece que la presente solicitud carece de aplicación industrial ya que reclama un método terapéutico y estos no son aplicables industrialmente porque no se obtiene un producto o proceso; y no es reproducible o repetible a escala industrial.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

1. Afirma la sociedad opositora que esta solicitud carece de novedad y nivel inventivo porque los compuestos que hacen parte de las combinaciones reclamadas son conocidos mundialmente, para lo cual hace referencia a los documentos de patente referenciados en "The Merck Index" para cada una de dichas moléculas tal como Rituximab (WO9411026 y US5763137), etanercept (WO9406476 y US5605690), Infliximab (WO9216553) y Adalimumab (WO9729131 y US6090382).
2. Adicionalmente, la opositora establece que la solicitud pretende reivindicar un método de tratamiento, el cual no se considera invención, y que los métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos, o de diagnósticos aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y además la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-54162

variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, luego no pueden acceder a beneficios patentarios.

3. Finalmente, afirma la opositora que existen publicaciones de carácter científico que con anterioridad revelan la combinación entre Rituximab y Metotrexate, tales como: "Improvement of refractory Rheumatoid Arthritis after depletion of B cells", "Phase III study shows Rituxan® significantly improves symptoms in patients with Rheumatoid Arthritis who inadequately responded to anti-TNF therapies; third randomized trial to evaluate efficacy and safety of rituxan in RA" y "Efficacy of selective B cell blockade in the treatment of Rheumatoid Arthritis: Evidence for a pathogenic role of B cells", y los documentos de patente WO200222212, WO2005060999, US2004202658, WO200067796 y WO2004056312.

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio de tal manera que reclama un artículo de elaboración que comprende:

- a) Un recipiente que comprende rituximab, y,
- b) Un inserto de empaque con instrucciones para tratar el daño en una articulación en un sujeto con artritis reumatoide (RA), donde las instrucciones indica que:

(i) el sujeto ha exhibido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores anti-factor de necrosis tumoral (TNF); (ii) el sujeto recibió por lo menos un curso previo de tratamiento con rituximab; y (iii) el tratamiento comprende administrar por lo menos un curso adicional de tratamiento con rituximab, donde el curso adicional del tratamiento es administrado al menos 24 semanas después de empezar el anterior curso de tratamiento con rituximab y cada curso de tratamiento comprende la administración de dos dosis intravenosas de 1000mg separadas 14 días.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por las sociedades opositoras prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza por cuanto los documentos citados por las solicitantes anticipan el objeto reclamado en el nuevo pliego reivindicatorio, el cual corresponde a materia excluida de la patentabilidad.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar nuevas opciones de tratamiento, particularmente aquellas que puedan apuntar a diferentes aspectos de la artritis reumatoide y ofrezcan niveles similares o mejores de beneficio clínico. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona:

Página 3 de 13

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-54162

Un artículo de elaboración que comprende:

a) Un recipiente que comprende rituximab, y,
b) Un inserto de empaque con instrucciones para tratar el daño en una articulación en un sujeto con artritis reumatoide (RA), donde las instrucciones indica que:

(i) el sujeto ha exhibido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores anti-factor de necrosis tumoral (TNF); (ii) el sujeto recibió por lo menos un curso previo de tratamiento con rituximab; y (iii) el tratamiento comprende administrar por lo menos un curso adicional de tratamiento con rituximab, donde el curso adicional del tratamiento es administrado al menos 24 semanas después de empezar el anterior curso de tratamiento con rituximab y cada curso de tratamiento comprende la administración de dos dosis intravenosas de 1000mg separadas 14 días.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de noviembre de 2005, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9411026	Therapeutic application of chimeric and radiolabeled antibodies to human B lymphocyte restricted differentiation antigen for treatment of B cell lymphoma	26 de Mayo de 1994
D2	Rheumatology 1999; 38: 1150-1152.	Remission of inflammatory arthropathy in association with anti-CD20 therapy for non-Hodgkin's lymphoma	Noviembre de 1999
D3	WO0222212	Combination therapy for treatment of autoimmune diseases using B cell depleting/immunoregulatory antibody combination	21 de Marzo de 2002
D4	Rheumatology (2001) 40 (2): 205-211.	Sustained improvement in rheumatoid arthritis following a protocol designed to deplete B lymphocytes.	Febrero de 2001
D5	Scand J Rheumatol 2004;33:82-86.	Improvement of refractory rheumatoid arthritis after depletion of B cells	2004

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-54162

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D6	WO2005060999	Detection of CD20 in therapy of autoimmune diseases	07 de Julio de 2005
D7	Genentech press release	Phase III Study Shows Rituxan Significantly Improves Symptoms in Patients with Rheumatoid Arthritis Who Inadequately Responded to Anti-TNF Therapies	5 de Abril de 2005
D8	US2004202658	Therapy of autoimmune disease in a patient with an inadequate response to TNF-alpha inhibitor	14 de Octubre de 2004
D9	WO0067796	Treatment of autoimmune diseases with antagonists which bind to B cell surface markers	16 de Noviembre de 2000
D10	Arthritis and rheumatism. Vol. 46, no. 8.	Efficacy of selective B cell blockade in the treatment of rheumatoid arthritis: evidence for a pathogenic role of B cells	Agosto de 2002
D11	WO2004056312	Immunoglobulin variants and uses thereof	08 de Julio de 2004
D12	WO2004091657	Therapy of autoimmune disease in a patient with an inadequate response to a TNF-alpha inhibitor	28 de Octubre de 2004

El documento D1¹ divulga el anticuerpo rituximab y su uso para el tratamiento de linfoma de células B (Todo el documento).

El documento D2 (Fls. 683 a 685) revela el uso de 700mg de Rituximab (MabThera) en infusiones semanales para tratar daño articular (artropatía) en un paciente que sufre también del linfoma no Hodgkin. El paciente también tomó diclofenaco brevemente en el momento de la terapia de anticuerpos, pero no agentes anti-reumáticos. El pie y las radiografías mostraron erosiones tempranas de la articulación metatarsofalangeal y un estiloide ulnar.

El documento D3² revela (Ejemplo 1, reivindicación 34) tratamiento de pacientes con diagnóstico clínico de artritis reumatoidea (RA) con Rituximab (Rituxan). Los pacientes son además opcionalmente tratados con uno o más agentes empleados para tratar RA tal como salicilato; NSAIDs tal como indometacina,

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19940526&CC=WO&NR=9411026A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19940526&CC=WO&NR=9411026A2&KC=A2

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20020321&CC=WO&NR=0222212A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20020321&CC=WO&NR=0222212A2&KC=A2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-54162

fenilbutazona, derivados del ácido fenilacético (ej. Ibuprofeno y fenoprofeno), ácidos acéticos, naftalenos (naproxeno), ácido pirroalcanóico, ácidos indolacéticos, ácido antranílico halogenado, piroxicam, zomepirac, diflunisal, cloroquina, sales doradas, penicilamina, o agentes inmunosupresivos tales como metotrexato o corticosteroides en dosis conocidas o dosis reducidas. Rituximab es administrado por vía intravenosa de conformidad con cualquiera de los siguientes horarios de dosis: (A) 50mg/m² iv día 1, 150mg/m² iv en los días 8, 15 y 22, (B) 150mg/m² iv día 1, 375mg/m² iv los días 8, 15 y 22, (C) 375mg/m² iv los días 1, 8, 15 y 22.

El documento D4 (Fls. 686 a 692) revela un tratamiento de cinco pacientes con RA no controlada adecuadamente con medicación previa (tabla 1). Rituximab fue administrado en cuatro infusiones iv en los días 2, 8, 15 y 22 de 300, 600, 600 y 600mg respectivamente. Prednisolona oral se administró también en los días 1-22 y 750mg de ciclofosfamida en los días 4 y 17 (Pág. 206, columna de la derecha, párrafo 2). Los pacientes fueron evaluados al comienzo del tratamiento, a los 3 meses y luego mensualmente. El tratamiento mejoró la condición de los pacientes (tabla 2) y todos los pacientes redujeron el consumo de analgésicos (Pág. 207, columna de la izquierda, párrafos 2-4).

El documento D5 (Fls. 693 a 697) revela un tratamiento de cinco pacientes con RA refractaria a terapia convencional incluyendo bloqueadores TNF-alfa (TNFa) (Pág. 82, columna de la derecha último párrafo-pág. 83, columna de la izquierda párrafo 1 tabla1). El tratamiento con corticosteroides o NSAID fue permitido durante el estudio. Los pacientes recibieron 375mg/m² de Rituximab en cuatro infusiones iv semanalmente y metotrexato. Se permitieron glucocorticoides al inicio del estudio (Pág. 83, columna de la izquierda). Los pacientes fueron observados durante al menos 44 semanas. Los resultados demostraron ser efectivos y que el Rituximab es seguro y eficaz para pacientes con RA resistentes a una variedad de tratamientos incluyendo bloqueo TNF (Pág. 85, columna de la derecha, último párrafo).

El documento D6³ revela un tratamiento de RA con rituximab o 2H7 humanizado (Pág. 12, línea 19-Pág. 14, línea 14, SEQ ID No. 1 y 2) usando un régimen de dosis seleccionado de cuatro administraciones semanales de 375mg/m², dos administraciones de 100mg en los días 1 y 15 o 1g tres veces. Los pacientes también pueden recibir metotrexato (10-25mg/semana) junto con un corticosteroide (metilprednisolona). Se lleva a cabo la evaluación con respuesta ACR20 en la semana 24 incluyendo puntaje radiográfico Sharp (ejemplo 1,

³<http://worldwide.espacenet.com/searchResults?>

DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP&query=WO2005060999&ST=singleline&compact=false

Página 6 de 13

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 719131216

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-54162

reivindicaciones 1-7).

El documento D7 (Fls. 698 y 699) revela el estudio REFLEX que comprende el tratamiento de pacientes con RA activa quienes han tenido una respuesta inadecuada o fueron intolerantes a un tratamiento previo con una o más terapias anti-TNF. Los pacientes recibieron Rituximab de 1000mg por vía intravenosa en los días 1 y 15, metotrexato y un curso de dos semanas de corticosteroides. La evaluación se llevo a cabo usando ACR20 en la semana 24.

El documento D8⁴ revela (ejemplo 1) el tratamiento de pacientes con RA activa quienes han tenido una respuesta inadecuada a una terapia TNF (etanercept, infliximab y/o adalimumab) con un anticuerpo CD20. Se usa Rituximab o 2H7v16, 1000mg iv en los días 10 y 15 o 375mg/m² iv semanalmente por cuatro semanas. La terapia de metotrexato concomitante (25mg/semana) y el corticosteroide que comprende prednisolona.

El documento D9⁵ divulga el tratamiento de pacientes con diagnóstico de artritis reumatoidea con Rituximab, los cuales opcionalmente también son tratados con metotrexato (ejemplos 1 y 2).

El documento D10 (Fls. 700 a 704) revela el tratamiento de pacientes que tienen RA activa y la respuesta inadecuada a la terapia inmunosupresiva incluyendo anti-TNFa (tabla 1). La terapia de rituximab comprendió infusiones intravenosas durante 4 semanas de 375mg/m² de Rituximab con dosis baja de esteroides o NSAIDs (tabla 1). La evaluación incluyó radiografías (Pág. 2032, columna izquierda, último párrafo).

El documento D11⁶ revela el anticuerpo humanizado 2H7.v16 (ejemplos 5 y 6) y su uso, dos infusiones iv en los días 1 y 15 para tratar artritis reumatoidea severa en combinación con metotrexato. Los pacientes recibieron 10-25mg de metotrexato semanalmente durante al menos 12 semanas previas al estudio, prednisolona oral y NSAIDs. El documento enseña el uso de dosis escaladas de 2H7.v16 de 10mg a 1g.

El documento D12 Revela (ejemplo 1) terapia para pacientes con RA refractaria

4[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en_EP&query=US2004202658&ST=singleline&compact=false)

DB=EPODOC&locale=en_EP&query=US2004202658&ST=singleline&compact=false

5[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en_EP&query=WO0067796&ST=singleline&compact=false)

DB=EPODOC&locale=en_EP&query=WO0067796&ST=singleline&compact=false

6[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP&query=WO2004091657&ST=singleline&compact=false)

DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP&query=WO2004091657&ST=singleline&compact=false

Página 7 de 13

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-54162

hasta terapia anti-TNF usando un anticuerpo anti-CD20 seleccionado de Rituximab o 2H7.16 humanizado. Los pacientes recibieron 100mg iv del anticuerpo anti-CD20 los días 1 y 15 o 375mg/m² iv semanalmente durante 4 semanas. También pueden recibir metotrexato (10-25mg/semana) y corticosteroides.

6.4. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

Para el presente caso, la siguiente tabla representa la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada y las reveladas en los documentos D1 a D12, que representan el estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D3
Un artículo de elaboración que comprende:	Un artículo de elaboración que comprende:
a) Un recipiente que comprende rituximab,	a) Un recipiente que comprende rituximab,
b) Un inserto de empaque con instrucciones para tratar el daño en una articulación en un sujeto.	b) Un inserto de empaque con instrucciones para tratar el daño en una articulación en un sujeto.

Del anterior cuadro comparativo, podemos observar que la solicitud presentada no es nueva, toda vez que las características esenciales del artículo de elaboración (kit) de la reivindicación 1 ya habían sido divulgadas previamente en la anterioridad D3 (Págs. 48 y 49).

A pesar de lo anterior, cabe indicar que un kit o artículo de elaboración está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-54162

componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit-de-partes debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit (denominado también como envase médico, estuche o empaque). En este caso el kit o artículo de elaboración de las reivindicaciones 1 y 7 no hace referencia a una combinación de dos o más compuestos, si no a una forma de presentación de un fármaco ya conocido como es el rituximab, caracterizándolo por las instrucciones del inserto que contiene dicha forma de presentación, lo cual realmente es un método de tratamiento y por lo tanto no corresponde a materia patentable. Se debe señalar que la especificación de medios para facilitar la administración del producto, en este caso atribuida a un artículo de elaboración, no implica que el objeto de la esta reivindicación cumpla con el requisito de ser de carácter técnico, ya que el artículo de elaboración es simplemente un medio para presentación comercial del producto, que en este caso es el anticuerpo monoclonal denominado rituximab y el cual ya era conocido previamente en el estado de la técnica como lo demuestran los documentos D1 a D12.

Por otro lado es importante agregar que un kit cumple con la condición de ser nuevo e inventivo cuando la combinación que lo caracteriza cumple con dichos requisitos (ser nueva e inventiva), lo cual para el caso de las reivindicaciones dependientes 4 y 7 tampoco se cumple, ya que como se demostrará más adelante la combinación de metotrexato y rituximab ya se encontraba divulgada en el estado de la técnica.

Las características esenciales del artículo de elaboración de las reivindicaciones 1 a 9 se encontraban anticipadas por los documentos D1 a D12:

El documento D1⁷ divulga el anticuerpo rituximab y su uso para el tratamiento de linfoma de células B (Todo el documento).

El documento D2 (Fls. 683 a 685) revela el uso de 700mg de Rituximab (MabThera) en infusiones semanales para tratar daño articular (artropatía) en un paciente que sufre también del linfoma no Hodgkin. El paciente también tomó diclofenaco brevemente en el momento de la terapia de anticuerpos, pero no agente anti-reumáticos. El pie y las radiografías mostraron erosiones tempranas de la articulación metatarsofalangeal y un estiloide ulnar.

⁷[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19940526&CC=WO&NR=9411026A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19940526&CC=WO&NR=9411026A2&KC=A2

Página 9 de 13

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-54162

El documento D3^º revela (Ejemplo 1, reivindicación 34) tratamiento de pacientes con diagnóstico clínico de artritis reumatoidea (RA) con Rituximab (Rituxan). Los pacientes son además opcionalmente tratados con uno o más agentes empleados para tratar RA tal como salicilato; NSAIDs tal como indometacina, fenilbutazona, derivados del ácido fenilacético (ej. Ibuprofeno y fenoprofeno), ácidos acéticos, naftalenos (naproxeno), ácido pirroalcanóico, ácidos indolacéticos, ácido antranílico halogenado, piroxicam, zomepirac, diflunisal, cloroquina, sales doradas, penicilamina, o agentes inmunosupresivos tales como metotrexato o corticosteroides en dosis conocidas o dosis reducidas. Rituximab es administrado por vía intravenosa de conformidad con cualquiera de los siguientes horarios de dosis: (A) 50mg/m² iv día 1, 150mg/m² iv en los días 8, 15 y 22, (B) 150mg/m² iv día 1, 375mg/m² iv los días 8, 15 y 22, (C) 375mg/m² iv los días 1, 8, 15 y 22.

El documento D4 (Fls. 686 a 692) revela un tratamiento de cinco pacientes con RA no controlada adecuadamente con medicación previa (tabla 1). Rituximab fue administrado en cuatro infusiones iv en los días 2, 8, 15 y 22 de 300, 600, 600 y 600mg respectivamente. Prednisolona oral se administró también en los días 1-22 y 750mg de ciclofosfamida en los días 4 y 17 (Pág. 206, columna de la derecha, párrafo 2). Los pacientes fueron evaluados al comienzo del tratamiento, a los 3 meses y luego mensualmente. El tratamiento mejoró la condición de los pacientes (tabla 2) y todos los pacientes redujeron el consumo de analgésicos (Pág. 207, columna de la izquierda, párrafos 2-4).

El documento D5 (Fls. 693 a 697) revela un tratamiento de cinco pacientes con RA refractaria a terapia convencional incluyendo bloqueadores TNF-alfa (TNFa) (Pág. 82, columna de la derecha último párrafo-pág. 83, columna de la izquierda párrafo 1 tabla1). El tratamiento con corticosteroides o NSAID fue permitido durante el estudio. Los pacientes recibieron 375mg/m² de Rituximab en cuatro infusiones iv semanalmente y metotrexato. Se permitieron glucocorticoides al inicio del estudio (Pág. 83, columna de la izquierda). Los pacientes fueron observados durante al menos 44 semanas. Los resultados demostraron ser efectivos y que el Rituximab es seguro y eficaz para pacientes con RA resistentes a una variedad de tratamientos incluyendo bloqueo TNF (Pág. 85, columna de la derecha, último párrafo).

El documento D6^º revela un tratamiento de RA con rituximab o 2H7 humanizado

8[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20020321&CC=WO&NR=0222212A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20020321&CC=WO&NR=0222212A2&KC=A2

9<http://worldwide.espacenet.com/searchResults?>

Página 10 de 13

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 719131216

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-54162

(Pág. 12, línea 19-Pág. 14, línea 14, SEQ ID No. 1 y 2) usando un régimen de dosis seleccionado de cuatro administraciones semanales de 375mg/m², dos administraciones de 100mg en los días 1 y 15 o 1g tres veces. Los pacientes también pueden recibir metotrexato (10-25mg/semana) junto con un corticosteroide (metilprednisolona). Se lleva a cabo la evaluación con respuesta ACR20 en la semana 24 incluyendo puntaje radiográfico Sharp (ejemplo 1, reivindicaciones 1-7).

El documento D7 (Fls. 698 y 699) revela el estudio REFLEX que comprende el tratamiento de pacientes con RA activa quienes han tenido una respuesta inadecuada o fueron intolerantes a un tratamiento previo con una o más terapias anti-TNF. Los pacientes recibieron Rituximab de 1000mg por vía intravenosa en los días 1 y 15, metotrexato y un curso de dos semanas de corticosteroides. La evaluación se llevo a cabo usando ACR20 en la semana 24.

El documento D8¹⁰ revela (ejemplo 1) el tratamiento de pacientes con RA activa quienes han tenido una respuesta inadecuada a una terapia TNF (etanercept, infliximab y/o adalimumab) con un anticuerpo CD20. Se usa Rituximab o 2H7v16, 1000mg iv en los días 10 y 15 o 375mg/m² iv semanalmente por cuatro semanas. La terapia de metotrexato concomitante (25mg/semana) y el corticosteroide que comprende prednisolona.

El documento D9¹¹ divulga el tratamiento de pacientes con diagnóstico de artritis reumatoidea con Rituximab, los cuales opcionalmente también son tratados con metotrexato (ejemplos 1 y 2).

El documento D10 (Fls. 700 a 704) revela el tratamiento de pacientes que tienen RA activa y la respuesta inadecuada a la terapia inmunosupresiva incluyendo anti-TNFa (tabla 1). La terapia de rituximab comprendió infusiones intravenosas durante 4 semanas de 375mg/m² de Rituximab con dosis baja de esteroides o NSAIDs (tabla 1). La evaluación incluyó radiografías (Pág. 2032, columna izquierda, último párrafo).

El documento D11¹² revela el anticuerpo humanizado 2H7.v16 (ejemplos 5 y 6) y

DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP&query=WO2005060999&ST=singleline&compact=false

10[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en_EP&query=US2004202658&ST=singleline&compact=false)

DB=EPODOC&locale=en_EP&query=US2004202658&ST=singleline&compact=false

11[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en_EP&query=WO0067796&ST=singleline&compact=false)

DB=EPODOC&locale=en_EP&query=WO0067796&ST=singleline&compact=false

12[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en_EP&query=WO0067796&ST=singleline&compact=false)

Página 11 de 13

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-54162

su uso, dos infusiones iv en los días 1 y 15 para tratar artritis reumatoidea severa en combinación con metotrexato. Los pacientes recibieron 10-25mg de metotrexato semanalmente durante al menos 12 semanas previas al estudio, prednisolona oral y NSAIDs. El documento enseña el uso de dosis escaladas de 2H7.v16 de 10mg a 1g.

El documento D12 Revela (ejemplo 1) terapia para pacientes con RA refractaria hasta terapia anti-TNF usando un anticuerpo anti-CD20 seleccionado de Rituximab o 2H7.16 humanizado. Los pacientes recibieron 100mg iv del anticuerpo anti-CD20 los días 1 y 15 o 375mg/m² iv semanalmente durante 4 semanas. También pueden recibir metotrexato (10-25mg/semana) y corticosteroides.

Finalmente cabe establecer que los documentos D1 a D12 fueron trasladados previamente a la solicitante mediante el oficio 12495 y el cambio realizado por la solicitante dentro del capítulo reivindicatorio no provee alguna característica técnica que sea patentable ya que las reivindicaciones 1 a 9 del capítulo reivindicatorio modificado están referidas a un método de tratamiento a pesar de que la solicitante las encabece con la palabra artículo de elaboración, en realidad están referidas a un método para tratar el daño en una articulación en un sujeto con artritis, y tal como está establecido en el artículo 20 lit. d) de la Decisión 486: "*los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales*" no serán patentables.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por los doctores Cielo Ángela Peña Rodríguez y Tito Noé Parra Murillo, quienes actúan en calidad de apoderados de las sociedades Procaps S.A. y Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A. respectivamente, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODO PARA TRATAR DAÑOS EN LAS ARTICULACIONES".

DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP&query=WO2004091657&ST=singleline&compact=false

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71484

Por la cual se deniega una patente de invención

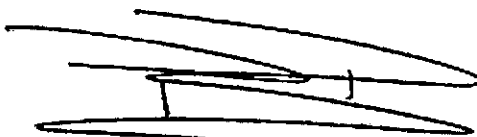
Rad. PCT/08-54162

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de las sociedades F. Hoffman-La Roche AG, Biogen Idec Inc. y Genentech, Inc., y a los doctores Cielo Ángela Peña Rodríguez y Tito Noé Parra Murillo, en su calidad de apoderados de las sociedades Procaps S.A. y Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A. respectivamente, o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 26 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE.

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctora

CIELO ÁNGELA PEÑA RODRIGUEZ

negocios@optimun-co.com

Doctor

TITO NOÉ PARRA MURILLO

tparra@lafrancol.com; msalazar@lafrancol.com

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓