

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-99490- -7	FECHA: 2015-07-02 10:44:07
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 476 TRASTITULARSOLI	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 14-99490- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 476
 Oficio: 7480
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2012/070052				
Fecha de Presentación Internacional	10/10/2012				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 14-099490-00000-0000	Mayo 9 de 2014
Reivindicaciones	Radicado N° 14-099490-00000-0000	Mayo 9 de 2014
Oposiciones	Radicado N° 14-099490-00002-0000	Lafrancol S.A.S. Agosto 19 de 2014
Prioridad:	US 61/545,864	Octubre 11 de 2011
	EP 12305889	Julio 20 de 2012

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico 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 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el 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.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 17 del Radicado N° 14-099490-00000-0000, serán estudiadas en su totalidad, sin embargo, se invita al solicitante a cancelar la tasa por concepto de las reivindicaciones adicionales 11 a 17.

Título de la solicitud: “Composiciones para el tratamiento de la artritis reumatoide y métodos para su utilización”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad obtener un régimen terapéutico alternativo y mejorado para el tratamiento de los síntomas asociados con la artritis reumatoide.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para tratamiento el tratamiento de la artritis reumatoide mediante el uso de un antagonista de IL – 6R (sarilumab) combinado con otros agentes como el metotrexato.

El objeto de la presente Solicitud reporta Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/42; A61K31/519; A61K31/655; A61K39/395; A61K45/06; C07K16/28.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486, lit d)

El objeto de las reivindicaciones 1 a 17 no es patentable, de acuerdo con el artículo citado. Aunque en la presente solicitud, la reivindicación 16 menciona una composición que comprende sarilumab (un anticuerpo monoclonal anti IL – 6) y metotrexato y la reivindicación 17 mencione una combinación que comprende composiciones farmacéuticas de sarilumab y metotrexato respectivamente, el objeto de esta solicitud conduce a un método de tratamiento para artritis reumatoide mediante la administración de sarilumab y de metotrexato en periodos de tiempo diferentes, preferiblemente, el objeto de la presente solicitud se encamina a las composiciones que contienen sarilumab y la administración de las mismas en comparación con metotrexato, donde la administración preferente de sarilumab es vía subcutánea cada 2 semanas y la administración preferente de metotrexato es cada semana (ver en la descripción: Pág. 8, ln. 16 – 28; pág. 27, ln. 8 – 32; pág. 28; pág. 35, ln. 10 – 18; pág. 40 y 41, tabla 1). Es necesario mencionar a la sociedad solicitante que el anticuerpo anti IL – 6 sarilumab es plenamente en el estado de la técnica de acuerdo al documento US2007/0280945¹ (D1), donde se divulga un anticuerpo monoclonal anti IL – 6 que comprende la región variable de cadena pesada de la SEQ ID N° 19 y la región variable de la cadena ligera de la SEQ ID N° 27 (), que comprende las mismas secuencias que definen al serilumab, donde la región variable de cadena pesada es de SEQ ID N° 2 y la región variable de cadena ligera es de SEQ ID N° 3, como se muestra a continuación:

SEQ 2 SOL EVQLVESGGGLVQPGRSLRLSCAASRFTFDDYAMHWVRQAPGKGLEWVSGISWNSGRIGY 60

SEQ 19 D1 EVQLVESGGGLVQPGRSLRLSCAASRFTFDDYAMHWVRQAPGKGLEWVSGISWNSGRIGY 60

SEQ 2 SOL ADSVKGRFTISRDN AENSLFLQMNLRAEDTALYYCAKGRDSFDIWGQGMVT VSS 116

SEQ 19 D1 ADSVKGRFTISRDN AENSLFLQMNLRAEDTALYYCAKGRDSFDIWGQGMVT VSS 116

SEQ 3 SOL DIQMTQSPSSVSASVGDRVITICRASQGISSWLAWYQQKPGKAPKLLIYGASSLES GVPS 60

SEQ 27 D1 DIQMTQSPSSVSASVGDRVITICRASQGISSWLAWYQQKPGKAPKLLIYGASSLES GVPS 60

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=US&NR=2007280945A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20071206&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

SEQ 3 SOL RFSGSGSGTDFTLTISLQPEDFASYCQQANSFPYTFGQGTKLEIK 107

SEQ 27 D1 RFSGSGSGTDFTLTISLQPEDFASYCQQANSFPYTFGQGTKLEIK 107

Además, en el estado de la técnica se conocen plenamente combinaciones para el tratamiento de la artritis, como por ejemplo el documento US2006/188502² menciona combinaciones para el tratamiento de la artritis reumatoide que contienen un anticuerpo anti IL – 6 y un agente para la artritis como metotrexato, hidroxycloroquina, leflunomida, azatriopina, etanercept, sulfazalazina, entre otros medicamentos para el tratamiento de la enfermedad (Pág. 21, ln. [0199]).

Adicionalmente, se divulga el estudio clínico NCT01061736³, donde se menciona una combinación que comprende sarilumab (SAR153191) junto con metotrexato, anticipando la combinación propuesta en la solicitud.

5. Reivindicaciones relativas al uso o a un segundo uso (Arts. 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 17 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14.

6. De la Solicitud de la Patente

Título

Se solicita modificar el título de la presente solicitud, porque al mencionar “Composiciones para el tratamiento de la artritis reumatoide y métodos para su utilización”, se menciona el uso y un método de tratamiento para una composición, correspondiente a un objeto no patentable. Se solicita modificar el título de la presente invención, omitiendo expresiones referidas al uso o a método de tratamiento.

Descripción (Art 28 D 486)

El capítulo descriptivo se considera incompleto y no divulga de manera completa y suficiente el objeto de la presente invención, porque no revela de manera completa y detallada alguna composición farmacéutica que contiene sarilumab y metotrexato excipientes ni un sistema de entrega definido, que demuestren ser compatibles, estables y susceptibles de producción; además tampoco se mencionan combinaciones que contienen otros principios activos diferentes a metotrexato y sarilumab. El solo hecho de mencionar la existencia de dichas composiciones no se puede considerar como un soporte sólido en la descripción para obtener un beneficio patentario. Se solicita realizar las respectivas aclaraciones.

7. Análisis de las Oposiciones.

Argumentos de Lafrancol S.A.S.

La sociedad Lafrancol S.A.S. menciona que la presente solicitud pretende obtener beneficio patentario para composiciones que contienen sarilumab y metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea.

De acuerdo a lo anterior, la sociedad opositora afirma que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden la administración periódica de una cantidad de un anticuerpo anti IL – 6R en combinación con agentes para el

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006188502A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060824&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

[CC=US&NR=2006188502A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060824&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006188502A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060824&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

³<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01061736>

tratamiento de la artritis reumatoidea, son prácticas y eventos totalmente conocidos en el campo químico farmacéutico y por lo tanto, no son nuevos ni contienen altura inventiva alguna. Además, la sociedad opositora menciona que las combinaciones para obtener un efecto sinérgico no se considera una invención, sino un descubrimiento encontrado durante estudios clínicos, por lo que se considera como un método de tratamiento.

Se observa que los compuestos activos etanercept e infliximab obtuvieron beneficios patentarios bajo las patentes US5605690 y WO9216553 respectivamente.

La sociedad opositora además menciona que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo, de acuerdo a los documentos “Antibody – based therapeutics to watch in 2011”, “Evaluation of SAR153191 (REGN88) (Sarilumab) on Top of Methotrexate in Rheumatoid Arthritis Patients (RA – MOBILITY)” y “REGN88/SAR153191 a fully human interleukin – 6 receptor monoclonal antibody, reduces acute phase reactants in patients with reumatoid arthritis: preliminary observations”.

Respuesta del Examinador Técnico

Con respecto a los argumentos de la opositora, los documentos donde se relacionan el etanercept y el infliximab no divulgan la obtención de una combinación que comprendan sarilumab y otros agentes antirreumáticos tal y como se reclama en el objeto de la solicitud, por lo que no este argumento de la opositora no procede.

Por otro lado, tanto los estudios clínicos y los artículos relacionados donde se divulga el sarilumab como agente antirreumático no divulgan explícitamente las combinaciones reclamadas en la solicitud, eventualmente inciden en el nivel inventivo de la solicitud, por lo que la oposición se considera fundada y los documentos aportados pueden ser tenidos en cuenta para un eventual examen de patentabilidad.

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 del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, 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, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-07-07

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 14 – 99490						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		Anticuerpos IL 6 y composiciones				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		A61K8/02; A61K8/22				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Espacenet		Patbase		Lens		
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	
2 y 3		US20070280945				
		SEQ 19 y 27				

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCION (Pantallazos)

X	Sanofi: "Evaluation of SAR153191(REGN88)(Sarilumab) on Top of Methotrexate in Rheumatoid Arthritis Patients (RA-MOBILITY)", ClinicalTrials.gov (U.S. National Institutes of Health) 2 February 2010 (2010-02-02), XP002688561, Retrieved from the Internet: URL:http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01061736?term=sarilumab&rank=5 [retrieved on 2012-12-05] par. inclusion criteria -----	1-3, 5-13,16, 17
X	RADIN1 A ET AL: "Safety and effects on markers of inflammation of subcutaneously administered regn88/sar153191 (regn88), an interleukin-6 receptor inhibitor, in patients with rheumatoid arthritis: findings from phase 1 studies", ANNALS OF THE RHEUMATIC DISEASES	1-4, 6-13,16, 17

[About](#)
[Contact](#)
[Patseq](#)
[English](#)

[Guest Work Area](#)
[Register / Sign in](#)
[Support](#)

Home > 1 results for "US2014302053"

Results Analysis

Inventors

Jurisdictions

Refine Search

Clear All

Dates

Jurisdictions

Inventors

Owners (US)

Applicants

[Refine](#)
[New Search](#)

Collection Management: allows you to create, add to, manage and edit collections of search results. [Create Collection](#)

Document Sort by Rank

Compositions For The Treatment Of Rheumatoid Arthritis And Methods Of Using Same
 Family: 11 Cited: 0 Info:
 Applicant: Regeneron Pharma, Sanofi Sa

US 2014/0302053 A1
 Patent Application
 Published: Oct 9, 2014

1

Results per page: 10

3 peptide sequences [fasta](#)

Displaying 3 sequences

SEQ ID NO	Length	Sequence Type	Locations	Organism	NCBI Entrez GI	BLAST Search
1	358	peptide	Detailed Description	<i>Homo sapiens</i>	N/A	PatSeq / NCBI GenBank-nr
2	116	peptide	Detailed Description	<i>Homo sapiens</i>	N/A	PatSeq / NCBI GenBank-nr
3	107	peptide	Detailed Description	<i>Homo sapiens</i>	N/A	PatSeq / NCBI GenBank-nr

1

BLAST Results (AA) (search details)

Location in Document

Grants, in claims (5) ☒ Grants (27) ☒ Applications, in claims (19) ☒ Applications (49) ☒

1aa 1aa 12aa 24aa 36aa 47aa 58aa 70aa 82aa 93aa 104aa 116aa 116aa

Document #	Seq ID	E-Value	Similarity	Coverage
WO 2007/143168 A2	19	9.14E-80	100	100

BLAST Results (AA) (search details)

Location in Document

Grants, in claims (5) ☒ Grants (23) ☒ Applications, in claims (20) ☒ Applications (52) ☒

1aa 1aa 12aa 22aa 33aa 43aa 54aa 65aa 75aa 86aa 96aa 107aa 107aa

Document #	Seq ID	E-Value	Similarity	Coverage
WO 2007/143168 A2	27	8.26E-71	100	100



Username: SIC5@patbase.cc
Subaccount: none

Menu - Search - History - Session - Folder - Order - Help - Logoff

Search form

Claims, title & abstract ? e.g. crane* and motor
☐ Search within the same publication

Assignee (PA): ? e.g. siemens
Inventor (IN): ? e.g. Depta Robert

Publication number (PN): ? e.g. US4500000
Publication date (PD): from: to: equals: ? e.g. 19970221
Priority number (PR): ? e.g. US19990454001
Priority date (PRD): from: to: equals: ? e.g. 199702
Application number (AP): ? e.g. US20000493582
Application date (APD): from: to: equals: ? e.g. 1997
Kind Code (KD): ? e.g. DEU* or EPB1
Publication country (CC): ? e.g. US or EP
Designated states (DS): ? e.g. DE or FR
Agent (AG): ? e.g. GRIFFITH HACK
Cited patent (CT): ? e.g. DE19646559

Int. class (All) ? e.g. C12N5/06 or G01 or A

Information Shortcuts

Search options

- Search Form
- Quick search
- Number wizard
- Non-Latin search
- Chemical search
- Legal Status search
- Classification finder
- Similarity search
- Browse index
- View session log
- Upload numbers
- Upload script
- Language explorer
- Query builder
- Classification finder
- Generate tree

Title: [EN] **ANTH-L-6 ANTIBODIES**, COMPOSITIONS, METHODS AND USES

Abstract: Source: US2006188502A [EN] The present invention relates to at least one novel chimeric, humanized or CDR-grafted **anti-IL-6 antibodies** derived from the murine CLB-8 antibody, including isolated nucleic acids that encode at least one such **anti-IL-6 antibody**, vectors, host cells, transgenic animals or plants, and methods of making and using thereof, including therapeutic compositions, methods and devices.

Classifications: [Classification Explorer](#)

International (IPC 8.aj): A01H5/00 A01K67/00 A01K67/027 A61K31/711 A61K39/395 A61K45/00 A61K47/02 A61K47/06 A61K47/08 A61K47/10 A61K47/12 A61K47/18 A61K47/24 A61K51/00 A61M37/00 A61P1/00 A61P1/04 A61P1/08 A61P1/10 A61P1/16 A61P1/18 A61P11/00 A61P11/02 A61P11/04 A61P11/06 A61P11/14 A61P11/16 A61P13/02 A61P13/08 A61P13/12 A61P15/00 A61P17/00 A61P17/02 A61P17/04 A61P17/06 A61P17/12 A61P17/14 A61P19/02 A61P19/10 A61P21/04 A61P25/00 A61P25/30 A61P25/32 A61P27/02 A61P29/00 A61P3/04 A61P3/06 A61P3/10 A61P31/00 A61P31/04 A61P31/08 A61P31/10 A61P31/12 A61P31/16 A61P31/18 A61P31/20 A61P33/06 A61P35/00 A61P35/02 A61P35/04 A61P37/00 A61P37/02 A61P37/04 A61P37/06 A61P37/08 A61P43/00 A61P5/00 A61P5/14 A61P7/00 A61P7/02 A61P7/04 A61P7/06 A61P7/08 A61P9/04 A61P9/10 A61P9/14 C07H21/04 C07K16/00 C07K16/18 C07K16/24 C07K16/42 C07K16/46 C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N15/00 C12N15/02 C12N15/09 C12N15/13 C12N15/20 C12N15/24 C12N15/62 C12N15/63 C12N15/64 C12N5/06 C12N5/07 C12N5/10 C12N5/12 C12P21/00 C12P21/02 C12P21/06 C12P21/08 (Advanced/Invention); A01H5/00 A01K67/027 C07K16/18 C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N15/13 C12N15/63 C12N5/10 (Advanced/Non-invention); A61K39/395 A61K45/00 A61K47/02 A61K47/08 A61K47/10 A61K47/12 A61K47/16 A61K47/24 A61P1/00 A61P11/00 A61P13/00 A61P15/00 A61P17/00 A61P19/00 A61P21/00 A61P25/00 A61P27/00 A61P29/00 A61P3/00 A61P31/00 A61P35/00 A61P37/00 A61P5/00 A61P7/00 A61P9/00 C07K16/18 C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N15/09 C12N15/13 C12N15/20 C12P21/08 (Core/Invention); A01H5/00 A01K67/027 A61K39/395 C12N15/20 (Core/Non-invention); A01H A01K A61K C07H C07K C12N (Subclass/Invention)

International (IPC 1.7j): A01H5/00 A01K67/00 A01K67/027 A61K35/38 A61K38/21 A61K39/395 A61K45/06 A61K47/02 A61K9/00 A61K9/19 A61M37/00 A61P35/00 A61P37/00 A61P37/02 C07H21/04 C07K16/00 C07K16/18 C07K16/24 C07K16/42 C07K16/46 C12N1/19 C12N15/00 C12N15/13 C12N15/19 C12N15/20 C12N15/62

