

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1992 de 3 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007383

Señor(a)
CELGENE ALPINE INVESTMENT COMPANY II LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ANTISENTIDO DE SMAD7 PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/000269

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de diciembre de 2015.

PRIORIDAD(ES): US 62/097,012 26 de diciembre de 2014

US 62/235,269 30 de septiembre de 2015

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 11 de abril de 2019, bajo el número N° NC2017/0007383, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 40 del radicado N° NC2017/0007383 del 11 de abril de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar metodologías para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias (IBD), que incluyen las dos formas más comunes de IBD que son la enfermedad de Crohn (CD) y la colitis ulcerativa (UC).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para tratar y manejar la enfermedad intestinal inflamatoria (IBD) en un paciente que tiene IBD, que comprende un oligonucleótido antisentido SMAD7 (AON SMAD7) en donde la composición farmacéutica se usa de manera que se administre el AON SMAD7 durante un primer periodo de tratamiento a una primera dosis y se administre durante un segundo periodo de tratamiento a una segunda dosis.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1992 de 3 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007383

El objeto de las reivindicaciones 1 a 40 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, ya que a pesar de estar encabezadas en términos de una composición farmacéutica hacen referencia a un método para tratar o manejar la enfermedad intestinal inflamatoria (IBD) en un paciente que tiene IBD, en donde el método comprende las etapas de: (a) administrar al paciente un oligonucleótido antisentido para SMAD7 (AON para SMAD7) durante un primer periodo de tratamiento en una primera dosis, la cual se encuentra entre alrededor de 40 mg/día o alrededor de 160 mg/día; y (b) administrar al paciente el oligonucleótido antisentido para SMAD7 durante un segundo periodo de tratamiento en una segunda dosis, la cual se encuentra entre alrededor de 40 mg/día o alrededor de 160 mg/día. Por lo tanto, el alcance de las mencionadas reivindicaciones corresponde a una excepción a la patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el artículo citado.

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de la composición farmacéutica en la administración del oligonucleótido antisentido SMAD7 (AON SMAD7) a un paciente durante un primer periodo de tratamiento con una primera dosis y durante un segundo periodo de tratamiento con una segunda dosis, de las reivindicaciones 1 a 40 no es patentable, de acuerdo con el artículo citado.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la excepción de Patentabilidad

El solicitante argumenta que “Inicialmente, me permito señalar que el pliego reivindicatorio fue modificado, de manera que las anteriores reivindicaciones 1 – 39, principalmente relacionadas con un método de tratamiento, fueron modificadas para definir una composición farmacéutica, materia que no se refiere a ningún método de tratamiento o de administración y, por lo tanto, su alcance es patentable de acuerdo con las disposiciones del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000. En consecuencia, de manera respetuosa solicito que se retire la objeción sobre el pliego reivindicatorio”.

Al respecto, esta Oficina se permite reiterar que contrario a lo indicado por el solicitante, el objeto reclamado en las reivindicaciones 1 a 40 no se encuentra definido a partir de las características técnicas esenciales de una composición farmacéutica, es decir, indicando sus ingredientes y excipientes en las cantidades o proporciones específicas propias de dicha composición, sino que, por el contrario, la composición se define explícitamente en términos de que esta es “para tratar y manejar la enfermedad intestinal inflamatoria (IBD) en un paciente que tiene IBD, que comprende un oligonucleótido antisentido SMAD7 (AON SMAD7) en donde la composición farmacéutica se usa de manera que se administre el AON SMAD7 durante un primer periodo de tratamiento a una primera dosis y se administre durante un segundo periodo de tratamiento a una segunda dosis”. Adicionalmente, las reivindicaciones dependientes indican que la



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1992 de 3 de mayo de 2019

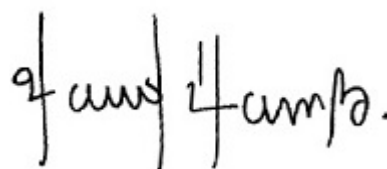
Ref. Expediente N° NC2017/0007383

primera y segunda dosis del AON SMAD7 es de alrededor de 40 mg/día o de alrededor de 160 mg/día; que el primer periodo de tratamiento es de entre alrededor de 4 a 12 semanas; y que el segundo periodo de tratamiento es de alrededor de 24 semanas. Por lo tanto, el alcance de la materia reclamada en el pliego reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2017/0007383 del 11 de abril de 2019) hace referencia inequívocamente a un método de tratamiento, y en consecuencia corresponde a una excepción a la patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el art. 20 literal d) Decisión 486.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1992 de 3 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007383

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0007383		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2015/000269		23 de diciembre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
26 de diciembre de 2014				X					
Solicitante									
CELGENE ALPINE INVESTMENT COMPANY II LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	1 a 40-	Art. 15	-	Art. 20	1 a 40	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	-
Palabras clave utilizadas	Treating or managing, Inflammatory bowel disease (IBD), antisense oligonucleotides, SMAD7 or CRCS3, MAD (mothers against decapentaplegic, Drosophila) homolog 7, SMAD7 antisense- oligonucleotide (SMAD7 AON).
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 48/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
EPO	EP3140658	15/03/2017	-	-	A, T
	Boirivant <i>et al.</i> , 2006.	22/12/2006	-	-	A
	Monteleone G. <i>et al.</i> , 2012.	01/04/2012	-	-	A
	Zorzi F. <i>et al.</i> , 2013.	01/01/2013	-	-	A
	Neurath M. F. <i>et al.</i> , 2014.	01/01/2014	-	-	A
	Marafini I. <i>et al.</i> , 2013.	01/11/2013	-	-	A
	Monteleone Giovanni, 2012.	01/01/2012	-	-	A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1992 de 3 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007383

	Marafini I. <i>et al.</i> , 2014.	01/01/2014	-	-	A
	Ratner Mark, 2014.	01/07/2014	-	-	A
ISA	US/2014/256788	11/09/2014	-	-	A
	WO/2013/037970	21/03/2013	-	-	A
	US6613751	02/09/2003	-	-	A
	WO/2015/011694	29/01/2015	-	-	A, T
	Gonzalo J. <i>et al.</i> , 2015.	28/10/2015	-	-	A,T
Patbase	US/2007/042985	22/02/2007	-	-	A
	US/2012/015033	19/01/2012	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Boirivant <i>et al.</i> , 2006. Inhibition of Smad7 With a Specific Antisense Oligonucleotide Facilitates TGF-beta1-Mediated Suppression of Colitis. GASTROENTEROLOGY, 20061222 W.B. Saunders Co, US. Vol: 131, Nr: 6, Page(s): 1786 – 1798.			
		Monteleone G. <i>et al.</i> , 2012. Phase i clinical trial of smad7 knockdown using antisense oligonucleotide in patients with active crohn's disease. Molecular therapy : the journal of the American Society of Gene Therapy, 20120401 Academic Press ; Nature Publishing Group, US. Vol: 20, Nr: 4, Page(s): 870 – 876			
		Zorzi F. <i>et al.</i> , 2013. Smad7 antisense oligonucleotide-based therapy for inflammatory bowel diseases. Digestive and Liver Disease, 20130101 W.B. Saunders, GB. Vol: 45, Nr: 7, Page(s): 552 – 555.			
		Neurath M. F. <i>et al.</i> , 2014. New targets for mucosal healing and therapy in inflammatory bowel diseases. Mucosal Immunology, 20140101. Vol: 7, Nr: 1, Page(s): 6 – 19.			
		Marafini I. <i>et al.</i> , 2013. TGF-Beta Signaling Manipulation as Potential Therapy for IBD. CURRENT DRUG TAR, 20131101 BENTHAM SCIENCE PUBLISHER, US. Vol: 14, Nr: 12, Page(s): 1400 – 1404.			
		Monteleone Giovanni, 2012. Role of Smad7 in inflammatory bowel diseases. World Journal of Gastroenterology, 20120101 WJG Press. Vol: 18, Nr: 40, Page(s): 5664.			
		Marafini I. <i>et al.</i> , 2014. Smad7 Sustains Inflammation in the Gut: From Bench to Bedside. Journal of Clinical & Cellular Immunology. Vol: 5, Nr: 4.			
		Ratner Mark, 2014. Nature biotechnology volume 32 NumBeR 7 july 2014. https://www.nature.com/articles/nbt0714-605b.pdf			
		Gonzalo J. <i>et al.</i> , 2015. Current stage in inflammatory bowel disease: What is next?. World Journal of Gastroenterology, 20151028 WJG Press, CN. Vol: 21, Nr: 40, Page(s): 11282 – 11303.			
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1992 de 3 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007383

Fecha del reporte de búsqueda: 22/04/2019
Examinador: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO