

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15036 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001116

Señor(a)
BIOGEN MA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ANTICUERPO ANTAGONISTA DE LINGO – 1”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/041757.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de julio de 2017.

PRIORIDADES:	US 62/362,032	13 de julio de 2016.
	US 62/394,094	13 de septiembre de 2016.
	US 62/412,582	25 de octubre de 2016.
	US 62/486,217	17 de abril de 2017.
	US 62/512,510	30 de mayo de 2017.

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. Análisis de la Prioridad (Art. 9 Decisión 486)

No se acepta la prioridad US 62/362,032 del 13 de julio de 2016, porque dentro del contenido de la misma no se divulga una composición que comprende un anticuerpo antagonista de LINGO – 1 en dosis fija de 750mg, tal y como se reclama en la reivindicación 1.

En consecuencia, la fecha para determinación del estado de la técnica para la solicitud es el 13 de septiembre de 2016, que corresponde a la de la siguiente prioridad presentada (US 62/394,094), en la que si se divulga el objeto reclamado en la reivindicación 1.

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 7 de octubre de 2020, bajo el número NC2019/0001116, por ajustarse a los requisitos legales.

3. 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 3 del radicado N° NC2019/0001116 del 7 de octubre de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener terapias adicionales que mejoren la remielinización y protección neuroaxonal en enfermedades desmielinizantes del SNC, tal como la EM y neuritis óptica.



Oficio N° 15036 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001116

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende una dosis fija de un anticuerpo antagonista de LINGO – 1.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0001116 del 7 de octubre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ANTICUERPO ANTAGONISTA DE LINGO – 1”

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de septiembre de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad reconocida por esta Oficina.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2012014960	Composition comprising antibodies to LINGO or fragments thereof	19 de enero de 2012
D2	US2015238602	Combination therapies and uses for treatment of demyelinating disorders	27 de agosto de 2015
D3	WO2016112270	LINGO-1 antagonists and uses for treatment of demyelinating disorders	14 de julio de 2016

El documento D1¹ divulga composiciones que comprenden un anticuerpo antagonista de LINGO – 1 para promover la mielinización (Resumen).

El documento D2² divulga composiciones que comprenden un anticuerpo antagonista de LINGO – 1 para el tratamiento de enfermedades asociadas a la desmielinización en el SNC (Resumen).

El documento D3³ divulga composiciones que comprenden un anticuerpo antagonista de LINGO – 1 para el tratamiento de enfermedades asociadas a la desmielinización en el SNC (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

¹<https://patents.google.com/patent/US20120014960?q=US2012014960>

²<https://patents.google.com/patent/US20150238602A1/en?q=US2015238602>

³<https://patents.google.com/patent/WO2016112270A1/en?q=WO2016112270>

Oficio N° 15036 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001116

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición empacada que comprende una dosis fija de alrededor de 750 mg de un anticuerpo anti-LINGO-1, donde el anticuerpo anti-LINGO-1 comprende un dominio variable de cadena pesada que comprende regiones de determinación de la complementariedad (CDR) de cadena pesada 1, 2 y 3 establecidas en la SEQ ID NO:6, 7 u 8, respectivamente y un dominio variable de cadena ligera que comprende CDR de cadena ligera 1, 2 y 3 establecidas en la SEQ ID NO:14, 15 o 16, respectivamente. (Radicado N° NC2019/0002348 del 13 de marzo de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica de anticuerpo anti LINGO – 1	Composición farmacéutica de un anticuerpo anti LINGO – 1 (Pág. 38 y 39, párr. [0317] – [0327])
Comprende una región variable de cadena pesada que contiene los CDRs de SEQ ID N° 6 (AYEMK), SEQ ID N° 7 (VIGPSGGFTFYADSVKG) y SEQ ID N° 8 (EGDNDAFDI)	Comprende el anticuerpo Li81 caracterizado por la región variable de cadena pesada (VH) de SEQ ID N° 5: EVQLLESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFS AYEMK WVRQ APGKGLEWVSV VIGPSGGFTFYADSVKGR FTISRDN SKNTL YLQMNSLRAEDTAVYYCAT EGDNDAFDI WGQGTTVTVSS; y por la región variable de cadena ligera de SEQ ID N° 13: DIQMTQSPATLSLSPGERATLSC RASQSVSSYL AWYQQKPGQAPRLLIY DASNRAT GIPARFSGSGSGTDFTLTIS SLEPED FAVYYC QQRSNWPMYT FGQGTKLEIK (Pág. 22, tabla 3; pág. 26, tabla 4)
Comprende una región variable de cadena ligera que contiene los CDRs de SEQ ID N° 14 (RASQSVSSYLA), SEQ ID N° 15 (DASNRAT) y SEQ ID N° 16 (QQRSNWPMYT)	
La dosis fija es de 750mg	Dosis de 100mg/kg (Pág. 39, párr. [0327])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una composición farmacéutica inyectable que comprende el anticuerpo Li81 de región variable de cadena pesada de SEQ ID N° 5 y de región variable de cadena ligera de SEQ ID N° 13, la cual se ajusta a dosis de 100mg/kg (o 700mg para un paciente promedio de 70kg) (Pág. 22, tabla 3; pág. 26, tabla 4; pág. 38 y 39, párr. [0317] – [0327]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada comprende una dosis fija de 750mg del anticuerpo anti LINGO – 1.

No existe ningún efecto técnico asociado a esta diferencia de incluir dicha dosis fija, porque en primer lugar no se establece ninguna ventaja sobre aspectos relacionados directamente con la composición farmacéutica (estabilidad, biodisponibilidad, eficacia, toxicidad, entre otros) que se puedan asociar a esa dosis fija; en segundo lugar, se plantea dicha dosis fija como una posibilidad hipotética sin que haya un desarrollo certero o real que permita establecer que la dosis fija de 750mg de anticuerpo anti LINGO – 1 sea un aspecto inventivo que sobrepase lo que enseña el arte previo; y en tercer lugar, el real desarrollo de la invención propuesta contempla que la dosis es de 100mg/kg de anticuerpo anti LINGO – 1 (Ver en la Descripción el ejemplo 1 y las figuras 20 – 23).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D1 para obtener una composición alternativa de un anticuerpo anti LINGO – 1.

Sin embargo, el mismo documento D1 refiere que se pueden obtener diversas composiciones de anticuerpo anti LINGO – 1 con diferentes posibilidades de dosificación, las cuales son eficaces para tratar enfermedades del sistema nervioso central relacionadas con procesos de desmielinización (Pág. 39, párr. [0327]).

Oficio N° 15036 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001116

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a modificar la dosificación de la composición del anticuerpo anti LINGO – 1 según lo divulga el mismo documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 divulga las secuencias SEQ N° 5 y 13 que corresponden a las mismas secuencias reclamadas en la reivindicación 2, así como estas secuencias están comprendidas dentro de las secuencias SEQ ID N° 275 y 276 que se reclaman en la reivindicación 3.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan características esenciales que aporten nivel inventivo a la composición reclamada en la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición empacada que comprende una dosis fija de alrededor de 750 mg de un anticuerpo anti-LINGO-1, donde el anticuerpo anti-LINGO-1 comprende un dominio variable de cadena pesada que comprende regiones de determinación de la complementariedad (CDR) de cadena pesada 1, 2 y 3 establecidas en la SEQ ID NO:6, 7 u 8, respectivamente y un dominio variable de cadena ligera que comprende CDR de cadena ligera 1, 2 y 3 establecidas en la SEQ ID NO:14, 15 o 16, respectivamente.* (Radicado N° NC2019/0002348 del 13 de marzo de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Composición farmacéutica de anticuerpo anti LINGO – 1	Composición farmacéutica de un anticuerpo anti LINGO – 1 (Pág. 5, párr. [0073])
Comprende una región variable de cadena pesada que contiene los CDRs de SEQ ID N° 6 (AYEMK), SEQ ID N° 7 (VIGPSGGFTFYADSVKG) y SEQ ID N° 8 (EGDNDAFDI)	Comprende el anticuerpo Li81 caracterizado por la región variable de cadena pesada (VH) de SEQ ID N° 5: EVQLLSEGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSAYEMKWVRQ APGKGLEWVS VIGPSGGFTFYADSVKGR FTISRDN SKNTL YLQMNSLRAEDTAVYYCAT EGDNDAFDI WGQGTTTVTVSS; y por la región variable de cadena ligera de SEQ ID N° 13: DIQMTQSPATLSLSPGERATLSC RASQSVSSYLA WYQQKP GQAPRLLIY DASNRAT GIPARFSGSGSGTDFLTIS SLEPED FAVYYC QORSNWPMY TFGQGTKLEIK (Pág. 22, tabla 3; pág. 24, tabla 4)
Comprende una región variable de cadena ligera que contiene los CDRs de SEQ ID N° 14 (RASQSVSSYLA), SEQ ID N° 15 (DASNRAT) y SEQ ID N° 16 (QQRSNWPMYT)	
La dosis fija es de 750mg	Dosis de 100mg/kg (Pág. 5, párr. [0073])

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una composición farmacéutica inyectable que comprende el anticuerpo Li81 de región variable de cadena pesada de SEQ ID N° 5 y de región variable de cadena ligera de SEQ ID N° 13, la cual se ajusta a dosis de 100mg/kg (o 700mg para un paciente promedio de 70kg) (Pág. 5, párr. [0073]; pág. 22, tabla 3; pág. 26, tabla 4).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D2, consiste en que la composición reclamada comprende una dosis fija de 750mg del anticuerpo anti LINGO – 1.

No existe ningún efecto técnico asociado a esta diferencia de incluir dicha dosis fija, porque en primer lugar no se establece ninguna ventaja sobre aspectos relacionados directamente con la composición farmacéutica (estabilidad, biodisponibilidad, eficacia, toxicidad, entre otros) que se puedan asociar a esa dosis fija; en segundo lugar, se plantea dicha dosis fija como una posibilidad hipotética sin que haya un desarrollo certero

Oficio N° 15036 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001116

o real que permita establecer que la dosis fija de 750mg de anticuerpo anti LINGO – 1 sea un aspecto inventivo que sobrepase lo que enseña el arte previo; y en tercer lugar, el real desarrollo de la invención propuesta contempla que la dosis es de 100mg/kg de anticuerpo anti LINGO – 1 (Ver en la Descripción el ejemplo 1 y las figuras 20 – 23).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D2 para obtener una composición alternativa de un anticuerpo anti LINGO – 1.

Sin embargo, el mismo documento D2 refiere que se pueden obtener diversas composiciones de anticuerpo anti LINGO – 1 con diferentes posibilidades de dosificación, las cuales son eficaces para tratar enfermedades del sistema nervioso central relacionadas con procesos de desmielinización (Pág. 5, párr. [0073]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a modificar la dosificación de la composición del anticuerpo anti LINGO – 1 según lo divulga el mismo documento D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 divulga las secuencias SEQ N° 5 y 13 que corresponden a las mismas secuencias reclamadas en la reivindicación 2, así como estas secuencias están comprendidas dentro de las secuencias SEQ ID N° 275 y 276 que se reclaman en la reivindicación 3.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan características esenciales que aporten nivel inventivo a la composición reclamada en la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición empacada que comprende una dosis fija de alrededor de 750 mg de un anticuerpo anti-LINGO-1, donde el anticuerpo anti-LINGO-1 comprende un dominio variable de cadena pesada que comprende regiones de determinación de la complementariedad (CDR) de cadena pesada 1, 2 y 3 establecidas en la SEQ ID NO:6, 7 u 8, respectivamente y un dominio variable de cadena ligera que comprende CDR de cadena ligera 1, 2 y 3 establecidas en la SEQ ID NO:14, 15 o 16, respectivamente. (Radicado N° NC2019/0002348 del 13 de marzo de 2019).*

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3
Composición farmacéutica de anticuerpo anti LINGO – 1	Composición farmacéutica de un anticuerpo anti LINGO – 1 (Pág. 5, ln. 15 – 21)
Comprende una región variable de cadena pesada que contiene los CDRs de SEQ ID N° 6 (AYEMK), SEQ ID N° 7 (VIGPSGGFTFYADSVKG) y SEQ ID N° 8 (EGDNDAFDI)	Comprende el anticuerpo Li81 caracterizado por la región variable de cadena pesada (VH) de SEQ ID N° 5: EVQLLESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFS AYEMK WVRQ APGKGLEWVSV VIGPSGGFTFYADSVKGR FTISRDN SKNTL YLQMNSLR AEDTAVYYCAT EGDNDAFDI WGQGTTTVTVSS; y por la región variable de cadena ligera de SEQ ID N° 13: DIQMTQSPATLSLSPGERATLSC RASQSVSSYLAWY QQKP GQAPRLLIY DASNRA TGIPARFSGSGSGTDFLTITSSLEPED FAVYYC QQRSNWPMYT FGQGTKLEIK (Pág. 71, tabla 3; pág. 75, tabla 4)
Comprende una región variable de cadena ligera que contiene los CDRs de SEQ ID N° 14 (RASQSVSSYLA), SEQ ID N° 15 (DASNRA) y SEQ ID N° 16 (QQRSNWPMYT)	
La dosis fija es de 750mg	Dosis de 100mg/kg y 150mg/kg (Pág. 12, ln. 14 – 19)

Oficio N° 15036 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001116

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una composición farmacéutica inyectable que comprende el anticuerpo Li81 de región variable de cadena pesada de SEQ ID N° 5 y de región variable de cadena ligera de SEQ ID N° 13, la cual se ajusta a dosis de 100mg/kg (o 700mg para un paciente promedio de 70kg) ((Pág. 5, ln. 15 – 21; pág. 71, tabla 3; pág. 75, tabla 4).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D3, consiste en que la composición reclamada comprende una dosis fija de 750mg del anticuerpo anti LINGO – 1.

No existe ningún efecto técnico asociado a esta diferencia de incluir dicha dosis fija, porque en primer lugar no se establece ninguna ventaja sobre aspectos relacionados directamente con la composición farmacéutica (estabilidad, biodisponibilidad, eficacia, toxicidad, entre otros) que se puedan asociar a esa dosis fija; en segundo lugar, se plantea dicha dosis fija como una posibilidad hipotética sin que haya un desarrollo certero o real que permita establecer que la dosis fija de 750mg de anticuerpo anti LINGO – 1 sea un aspecto inventivo que sobrepase lo que enseña el arte previo; y en tercer lugar, el real desarrollo de la invención propuesta contempla que la dosis es de 100mg/kg de anticuerpo anti LINGO – 1 (Ver en la Descripción el ejemplo 1 y las figuras 20 – 23).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D3 para obtener una composición alternativa de un anticuerpo anti LINGO – 1.

Sin embargo, el mismo documento D3 refiere que se pueden obtener diversas composiciones de anticuerpo anti LINGO – 1 con diferentes posibilidades de dosificación, concretamente entre 100mg/kg y 150mg/kg, las cuales son eficaces para tratar enfermedades del sistema nervioso central relacionadas con procesos de desmielinización (Pág. 12, ln. 14 – 19).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a modificar la dosificación de la composición del anticuerpo anti LINGO – 1 según lo divulga el mismo documento D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D3 divulga las secuencias SEQ N° 5 y 13 que corresponden a las mismas secuencias reclamadas en la reivindicación 2, así como estas secuencias están comprendidas dentro de las secuencias SEQ ID N° 275 y 276 que se reclaman en la reivindicación 3.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan características esenciales que aporten nivel inventivo a la composición reclamada en la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2012014960	1 a 3	Nivel Inventivo
D2	US2015238602	1 a 3	Nivel Inventivo
D3	WO2016112270	1 a 3	Nivel Inventivo

Oficio N° 15036 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001116

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que *“la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto está dirigida a una composición empacada que comprende una dosis fija de 750 mg de un anticuerpo anti-LINGO-1, en el que el anticuerpo anti-LINGO-1 comprende un dominio variable de cadena pesada que comprende las CDRs de cadena pesada 1, 2 y 3 expuestas en las SEQ ID NO: 6, 7 y 8, respectivamente, y un dominio variable de cadena ligera que comprende las CDRs de cadena ligera 1, 2 y 3 expuestas en las SEQ ID NO: 14, 15 y 16, respectivamente (...) en la presente invención, la dosis fija de 750 mg corresponde a la cantidad específica del anticuerpo que está contenida en la composición, es decir, esta cantidad corresponde a una característica estructural de la composición reclamada, mientras que las cantidades enseñadas en D1 a D3 corresponden a dosis en función del peso corporal de los pacientes, de manera tal que los individuos tratados según los métodos divulgados en D1 a D3 reciben cantidades significativamente diferentes del anticuerpo en función de sus pesos. En ninguna parte de D1 a D3 se describe, sugiere o enseña específicamente una composición que comprende una dosis fija de 750 mg (...) Por lo tanto, D1 a D3 no proporcionan ningún fundamento para seleccionar la dosis fija reclamada, mucho menos una persona medianamente versada en la materia tendría una expectativa de éxito de realizar dicha selección.”*

Este Despacho aclara que contrario a lo afirmado por el solicitante, el estado de la técnica si permite obtener el objeto de la solicitud propuesto, dado que tanto los documentos D1, D2 y D3 divulgan composiciones que comprenden el anticuerpo anti LINGO – 1 nombrado como Li81, que comprende las secuencias de los CRDs referidos en la reivindicación 1, que a su vez corresponde a las regiones variables de cadenas pesada y ligera referidas en las reivindicaciones dependientes 2 y 3. Si bien estos documentos no mencionan específicamente la dosis fija de 750mg de dicho anticuerpo dentro de la composición, dentro de los rangos presentados de dosis en los documentos D1 a D3, la persona versada en la materia puede obtener la composición que se reclama en la solicitud, sobre todo en el sentido de que la especificación de la dosis fija no representa un avance técnico de lo conocido en el arte previo, sino que corresponde a una selección arbitraria que establece el solicitante en donde no se establece evidencia si esta dosis fija de 750mg tiene preponderancia alguna en lo que refiere a estabilidad, eficacia, efectividad, seguridad u otros factores que no puedan ser derivables del estado de la técnica.

El solicitante también refiere que *“(...) el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos (...) Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo. En el presente caso, la composición empacada de 750 mg del anticuerpo anti-LINGO-1 es estructuralmente diferente de lo divulgado en el arte previo citado y no podría haber sido predicha con base en dicho arte previo ya que ninguno de los documentos citados sugiere, ni mucho menos enseña la selección de dicha particular dosis fija.”*

Este Despacho aclara que teniendo en cuenta los lineamientos establecidos dentro del Manual Andino de Patentes, este refiere dentro de los indicios de existencia de nivel



Oficio N° 15036 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001116

inventivo las siguientes pautas: el carácter inesperado del resultado; el hecho de haber superado un prejuicio técnico anterior; la sorprendente sencillez de la solución propuesta; el hecho de haber superado dificultades técnicas reales; la originalidad de la solución, que se aparta del camino conocido y abre una vía nueva; y el hecho de que la invención responda a una necesidad ya antigua, permanente y aún insatisfecha. Claramente, el objeto de la invención propuesta que simplemente prefija una dosis de una composición conocida en el arte previo, no se puede encasillar dentro de ninguna de esas condiciones para que se le pueda reconocer nivel inventivo. Por el contrario, el Manual Andino de Patentes también establece que existen condiciones que permiten establecer la falta de nivel inventivo, que son: agregar etapas conocidas en procesos o colocación de aparatos conocidos, funcionando sin alteración y sin efecto inesperado (yuxtaposición); extrapolación simple y directa de hechos conocidos; cambio de tamaño, forma, o proporción, obtenido por mero ensayo sin efecto inesperado; intercambio de material por otro análogo conocido; uso de equivalentes técnicos conocidos; y selección entre un número de posibilidades conocidas sin ningún efecto inesperado. De acuerdo con lo anterior, la invención propuesta por el solicitante recae en dos condiciones anteriormente mencionadas: cambio de tamaño, forma, o proporción, obtenido por mero ensayo sin efecto inesperado, y selección entre un número de posibilidades conocidas sin ningún efecto inesperado. Esto, porque no se demuestra que la fijación a una dosis fija específica de 750mg tenga un efecto inesperado con respecto a la obtención de las composiciones ya descritas en los documentos D1 a D3.

El solicitante refiere que *“Por otra parte, es importante recordar que el análisis de nivel inventivo no debe basarse en si los compuestos (composiciones) o cualquier otro tipo de invenciones son “mejores” que el arte previo o si tienen efectos mejorados, sino en si la invención reivindicada se deriva obviamente del mismo, lo cual, como se demostró a lo largo de este documento, no es el caso. Lo anterior, el estándar legal que define el nivel inventivo para las solicitudes de patente, consignado en el Artículo 18 de la Decisión 486. En otras palabras, el Artículo 18 determina que el nivel inventivo debe ser reconocido si la invención no es evidentemente derivada del arte previo citado, no si se trata de una “versión mejorada”.*

Este Despacho aclara que en concordancia con lo mencionado anteriormente de acuerdo a los lineamientos del Manual Andino, se considera que la característica relacionada con la dosis fija de 750mg corresponde a una selección fija sin ningún efecto esperado. Si bien el efecto técnico no es definitivo para determinar el nivel inventivo, si se considera un factor esencial de evaluación, sobre todo para este tipo de invenciones donde el objeto de la invención (composiciones que comprenden anticuerpo Li81 antagonista de LINGO – 1) es completamente conocido en el estado de la técnica. Por lo tanto, ante la falta de evidencia en el hecho de que la fijación de cantidad a 750mg del principio activo derive una ventaja técnica no prevista en el arte previo, se considera que una persona versada en la materia a partir de los documentos D1 a D3 pueda desarrollar composiciones alternativas a la propuesta en la invención.

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma,



Oficio N° 15036 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001116

deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 15036 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001116

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0001116		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/041757		12 de julio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
13 de septiembre de 2016				X					
Solicitante									
BIOGEN MA INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	-		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 – 3					
Palabras clave utilizadas				LINGO – 1 and antibody and composition and demyelinating disease and [Sequence Search]					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 39/395, G01N 33/50					
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	WO2016112270	14/07/2016	1 – 3	Pág. 5, ln. 15 – 21; Pág. 12, ln. 14 – 19; Pág. 71, tabla 3; pág. 75, tabla 4				Y	
	WO2010005570	14/01/2010	-	-				A	
	WO2014058875	17/04/2014	-	-				A	
PATBASE	US2010297121	25/11/2010	-	-				A	
	US2010143362	10/06/2010	-	-				A	
	US2015118241	30/04/2015	-	-				A	
THE LENS	US2012014960	19/01/2012	1 – 3	Pág. 38 y 39, párr. [0317] – [0327]; Pág. 22, tabla 3; pág. 26, tabla 4				Y	
	US2015238602	27/08/2015	1 – 3	Pág. 5, párr. [0073]; Pág. 22, tabla 3; pág. 24, tabla 4				Y	
	US2015015131	15/01/2015	-	-				A	
(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.									
Fecha del reporte de búsqueda: 27 de noviembre de 2020									
Examinador: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES									