

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11751 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0010890

Señor(a)
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“DERIVADOS DE MAITANSINOIDE, CONJUGADOS DEL MISMO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/024343

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de marzo de 2016.

PRIORIDADES: US 62/139,044 27 de marzo de 2015.

US 62/252,239 6 de noviembre 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 31 de mayo de 2021, bajo el número NC2017/0010890, 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 123 del radicado N° NC2017/0010890 del 31 de mayo de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos anti-proliferativos que no afecten las células normales en tratamientos de enfermedades proliferativas como el cáncer.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos y conjugados de maitansinoide, así como composiciones farmacéuticas que los contienen, en donde tales compuestos aprovechan la especificidad de unión del anticuerpo para administrar un agente citotóxico a una célula anormal.

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

El objeto de las reivindicaciones 103-106 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se relacionan con el tratamiento tumoral o de un trastorno proliferativo como el cáncer.



Oficio N° 11751 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0010890

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

El uso de las reivindicaciones 91-93 y 108-113 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que mencionan frases como “*conjugado a una carga útil*” o “*para usar como un medicamento para*”.

5. De la solicitud de patente

5.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1, 5, 17, 19, 24, 29, 30, 34-36, 41, 55, 57, 58, 63, 75 y 98 no son claras porque tienen grupos sustituyentes que no están claramente definidos, por ejemplo, R1 no menciona el número de carbonos que tienen los grupos: alquilo, alquenilo, alquinilo, alcoxi, alcarilo, haloalquilo, haloalcoxi, heteroarilo, heterocicloalquilo. Se sugiere especificar el número de carbonos que tienen dichos grupos en sus cadena alquílicas, cíclicas y heterocíclicas.
- Las reivindicaciones: 7, 8, 24, 41, 55, 57, 63, 78, 79, 100, 102, mencionas el término: “*por lo menos*” y “*uno o más*”, los cuales que no son limitativos y hace opcional la característica a las que se refieren. Se sugiere retirar los términos en mención o reemplazarlos por datos concretos.
- Las reivindicaciones 17, 19, 41, 53, 63, 65, 70 y 71 no son claras puesto que tienen errores de presentación, por ejemplo, tienen una estructura por encima del texto (Reiv. 65, 70 y 71), tienen texto con enmendaduras (Reiv. 41, 63), o tienen una estructura química encima de otra (Reiv. 17, 19, 53). Se sugiere hacer los ajustes del caso para que las reivindicaciones sean más legibles.
- Las reivindicaciones 75 y 96 no son claras porque mencionan la frase: “*anticuerpo-medicamento*”. Se sugiere reemplazar por “anticuerpo-fármaco” para una mayor precisión en la terminología.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de marzo de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1

El solicitante argumenta que “(...) *la reivindicación modificada 1 menciona compuestos conjugados anticuerpo-medicamento de Fórmula I que se caracteriza porque A es (...) La solicitante se permite hacer notar que las cargas útiles dentro de la Fórmula I son arilaminas (...)*”

De acuerdo con las modificaciones realizadas a las reivindicaciones se observó que el documento D1 ya no afecta la patentabilidad al objeto reivindicado.



Oficio N° 11751 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0010890

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, 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° 11751 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0010890

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0010890		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/024343		25 de marzo de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
27/03/2015				X					
Solicitante									
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	91-93, 108-113	Art. 15	-	Art. 20	103-106	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-90, 94-102, 107-123
Palabras clave utilizadas	Maitansinoide; conjugate; cancer; tumor
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 47/48, A61P 35/00
	CPC:

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⁾
SIPI	WO2014145090	18/09/2014	-	-	A
ISA	WO2014080251	30/05/2014	-	-	A
Patbase	US2003103985	5/06/2003	-	-	A
	WO03074551	3/11/2005	-	-	A
	US2004082764	29/04/2004	-	-	A
	US4307016	22/12/1981	-	-	A
	ES2091226	1/11/1996	-	-	A
	US6333410	25/12/2001	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					

Oficio N° 11751 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0010890

“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.	“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: (2/06/2021)	
Examinador: LINA PATRICIA FORERO TOBARIA	