

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15759 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

Señor
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS DE UNIÓN A IL–1BETA PARA EL USO EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/054637.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de junio de 2018.

PRIORIDADES:

US	62/523,458	22 de junio de 2017.
US	62/529,515	07 de julio de 2017.
US	62/550,307	25 de agosto de 2017.
US	62/550,325	25 de agosto de 2017.
US	62/596,054	07 de diciembre de 2017.
US	62/649,631	29 de marzo de 2018.
IB	PCT/IB2018/053096	30 de mayo de 2018.
TW	107115136	03 de mayo de 2018.
US	15/970,542	03 de mayo de 2018.

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. 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 69 del radicado N° NC2019/0014433 del 19 de diciembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar opciones para el tratamiento del cáncer de pulmón.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona el uso de un anticuerpo de unión a IL–1 β o un fragmento funcional de dicho anticuerpo, para el tratamiento y/o la prevención de cáncer que tiene una base inflamatoria, especialmente, cáncer de pulmón.

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

El uso de las reivindicaciones 1, 2, 22, 30 y 40 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que, aunque se refieren en su preámbulo a un anticuerpo, no incluyen ninguna característica técnica esencial estructural relativa a dicho objeto, en su lugar, mencionan las expresiones: “para el uso en un paciente que lo necesita (...)”, “para el uso en un paciente que lo necesita en el tratamiento de un cáncer (...)” o “para el uso en la prevención del cáncer de pulmón en un paciente (...)” que se refieren al uso de la



Oficio N° 15759 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

molécula. Los usos no son patentables porque solo son susceptibles de patentabilidad los productos y procesos.

El uso de las reivindicaciones 3 a 21, 23 a 29, 31 a 39 y 41 a 69 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que, las mencionadas reivindicaciones reclaman “El uso (...)” de acuerdo con las reivindicaciones precedentes. Lo anterior porque solo son susceptibles de patentabilidad los productos y procesos.

3. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Señala el opositor que: “(...) La solicitud colombiana en trámite NC2019/0014433, que se refiere un uso (sic) de un anticuerpo de unión a IL-1 β o un fragmento funcional del anticuerpo, especialmente canakinumab o su fragmento funcional, o gevokizumab o su fragmento funcional, y biomarcadores para el tratamiento y/o la prevención del cáncer, no cumple los requisitos materiales para otorgársele el privilegio de patente de invención, tal como puede determinarse al valorar los siguientes argumentos:

3.1. El capítulo reivindicatorio carece de claridad

Los anticuerpos reivindicados en particular en las reivindicaciones 1 y 2 no se encuentran definidos técnicamente. Se reclaman anticuerpos mediante sus características funcionales de unión o mediante la posibilidad de enlace a su receptor o diana terapéutica, sin definir las características técnicas estructurales que lo conforman.

3.2. Las reivindicaciones hacen referencia a usos

Las reivindicaciones 1, 2 y 40 se refieren a un “anticuerpo de unión a IL-b” la reivindicación 22 se refiere “Canakimumab” (sic), la reivindicación 30 se refiere a “Gevokizumab”, las cuales comparten además de ser independientes y referirse a materia técnica conocida y comercial, la definición de “para el uso” en un paciente que lo necesita en el tratamiento y/o prevención de un cáncer que tiene una base inflamatoria por lo menos parcial.

Por otra parte las reivindicaciones dependientes 3 a 21, 23 a 29, 31 a 39 y 41 a 69 se refieren al “uso” de acuerdo con las reivindicaciones independientes para el tratamiento y/o prevención de un cáncer de los listados que se encuentran en dichas reivindicaciones.

Por lo tanto el capítulo reivindicatorio en su totalidad no es aceptable ya que no presenta categorías de producto o procedimiento tal como se determina según el Art. 14 de la D. 486.”

A continuación, refiere el opositor los documentos del estado de la técnica: “(...) 3.3.1 Guo, Beichu; Fu, Shunjun; Zhang, Jinyu; Liu, Bei & Li, Zihai “Targeting Inflammasome/IL-1 Pathways for Cancer Immunotherapy.” Scientific Reports, vol. 6, no. 1, octubre, 2016.

3.3.2 Dinarello, Charles A., Simon, Anna & van der Meer, Jos W. M. “Treating inflammation by blocking interleukin-1 in a broad spectrum of diseases.” Nature Reviews Drug Discovery, agosto, 2012.



Oficio N° 15759 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

3.3.3 Biswas, Subhra Kumar y Wong, Seng Cheong Alvin. WO2012121679 “Method of modulating phenotype of a renal cell cancer-associated monocyte or macrophage” septiembre, 2012” y, argumenta: “Objeciones a la patentabilidad

3.4.1 La publicación de Guo et al., anticipaba la materia reivindicada por la solicitud.

El documento Guo et al., divulga el papel de IL-1 β en cánceres inflamatorios y sugiere su inhibición con anticuerpos para terapia de cáncer (ver abstract).

Dicho documento incluye el uso de anticuerpos para el IL-1 β humano en la metodología para el tratamiento de tumores y con el fin de proveer un tratamiento para cáncer (sic) (ver pág 9, párrafos 3-5)

3.4.2 La publicación de Dinarello et al., anticipaba la materia reivindicada por la solicitud.

El documento Dinarello et al., por su parte divulga los beneficios del bloqueo de la interleucina-1 en pacientes con enfermedades inflamatorias, incluyendo mieloma latente y otros cánceres (ver abstract).

Dicho documento anticipaba el uso genérico de canakimumab o gevokizumab para el tratamiento o la inflamación de enfermedades relacionadas con la inflamación (sic) como mieloma latente y otros cánceres (ver página 10 “Anti-IL-1 β antibodies”).

3.4.3 La publicación de Biswax y Wong anticipaba la materia reivindicada por la solicitud.

Por su parte, el documento Biswax y Wong divulga el tratamiento de RCC con un anticuerpo anti-IL-1 β , y específicamente se refiere a canakimumab o gevokizumab, (XOMA-52), los cuales son reclamados específicamente en las reivindicaciones dependientes.

Dicho documento anticipaba el uso genérico de canakimumab o gevokizumab para el tratamiento o la inflamación (sic) de enfermedades relacionadas con la inflamación (sic) como mieloma latente y otros cánceres.

De igual forma, en el ejemplo 6 (párrafo 096) de dicha anterioridad se observa un régimen de tratamiento con el anticuerpo anti-IL-1 β y un anticuerpo monoclonal que se une a VEGF como Bevacizumab, solo por citar uno de las múltiples combinaciones (sic) que se encuentran en la solicitud a partir de la reivindicación 42. Dichos métodos de tratamiento son igualmente anticipados y sugeridos por Biswax y Wong.”

Concluye el opositor que: “(...) **La materia revelada por el documento Dinarello et al., y el documento de Biswax y Wong solos o en combinación afectan el nivel inventivo de la materia reivindicada en la presente solicitud.**

Los documentos Dinarello et al., y Biswax y Wong pueden ser tomados como el estado de la técnica más cercano a la materia divulgada por la solicitud en estudio al sugerir el uso de canakinumab en el tratamiento de cáncer.

La diferencia entre la materia de las reivindicaciones y las enseñanzas de los documentos citados considere (sic) en la dosificación presentada en las reivindicaciones 15 a 17, entre otras.



Oficio N° 15759 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

Sin embargo, no existe un efecto técnico ligado a esta diferencia.

El problema técnico objetivo a ser resuelto es la provisión de un régimen de canakinumab para el tratamiento de cualquier tipo de cáncer.

La solución de administrar el anticuerpo en una dosis de 200 a 450 mg, no presenta evidencia de ventaja técnica sobre los documentos Dinarello et al., y Biswax y Wong.

De hecho, en la descripción no existe soporte o sustento que demuestre que dicha dosis sea adecuada para el tratamiento de cualquier tipo de cáncer que pueda afectar a un paciente.

Por lo tanto, en ausencia de un efecto creíble, sobre toda la amplitud reivindicada, la opción de 200 a 450 mg es un intervalo arbitrario y por lo tanto no guarda nivel inventivo”.

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