

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18683 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0002117

Señores
CELLTRION INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RELACIONADAS CON TNFA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/KR2018/009998.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de agosto de 2018.

PRIORIDADES: KR 10-2017-0110426 30 de agosto de 2017.

KR 10-2017-0144521 01 de noviembre de 2017.

KR 10-2018-0017449 13 de febrero 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 27 de febrero de 2020 bajo el número N° NC2020/0002120, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de una formulación líquida estable que contenga una alta concentración de anticuerpo, eficacia clínica y seguridad de esta.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea el uso de una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti-TNF- α o su fragmento-de unión al antígeno de este, para el tratamiento de una enfermedad relacionada con TNF- α .

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 27 de febrero de 2020, bajo el número N° NC2020/0002120, por ajustarse a los requisitos legales.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.



Oficio N° 18683 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0002117

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 28 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti-TNF- α , para la fabricación de un medicamento útil en el tratamiento de una enfermedad relacionada con TNF- α , como artritis reumatoide. En donde el anticuerpo se coadministra con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME), el cual se administra por vía subcutánea a una dosis de 60 a 300 mg y en intervalos de 1 a 8 semanas.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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.

El título de la solicitud contiene materia exceptuada de patentabilidad por esta Oficina, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UN ANTICUERPO ANTI-TNF- α ".

5.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que:

La reivindicación 29 no es clara ni presenta sustento en el capítulo descriptivo, debido a que no se define un "kit" en términos de sus características técnicas esenciales, es decir indicando una combinación de componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) con propiedades distintas, dirigidas a un único propósito o efecto técnico. Cabe resaltar que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, entre los componentes, es necesaria para el propósito final. En este sentido el indicar que el kit se caracteriza porque comprende: "(a) una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti-TNF- α o su fragmento-de unión a antígeno; (...) y (b) instrucciones que indican que la composición farmacéutica ha de administrarse por vía subcutánea a una dosis de 60 a 300 mg y a intervalos de 1 a 8 semanas, con el fin de tratar a un paciente que tiene una enfermedad relacionada con TNF- α .", no demuestra ningún tipo de asociación de componentes que interactúen de manera directa para generar un efecto técnico específico. Además, la reivindicación describe un anticuerpo anti-TNF- α sin incluir sus propiedades estructurales como son: (i) la región variable de cadena ligera (VL) y la región variable de cadena pesada (VH); (ii) la cadena pesada y ligera completas; o (iii)



Oficio N° 18683 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0002117

las seis regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de la VL y la VH. Por lo tanto, se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 29 no es clara, porque caracteriza la composición presente el kit, mediante la expresión “con el fin de tratar a un paciente que tiene una enfermedad relacionada con TNF- α .” e incluyendo el término “dosis”, lo cuales incorporan elementos de un método de tratamiento, lo cual esta exceptuado de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el Art. 20 lit (d). Se sugiere eliminar dichos términos, e incluir los componentes del kit que conforman la unidad funcional y la concentración del anticuerpo.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Siendo así, se sugiere que la descripción sea nuevamente presentada incluyendo la información establecida por el ya citado artículo de la norma comunitaria. Es decir:

e) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En este sentido el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2020/0002117 del 27 de febrero de 2020) no presenta evidencia técnica de un kit que comprende: (a) una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti-TNF- α o su fragmento-de unión a antígeno; y (b) instrucciones que indican que la composición farmacéutica ha de administrarse por vía subcutánea a una dosis de 60 a 300 mg y a intervalos de 1 a 8 semanas, con el fin de tratar a un paciente que tiene una enfermedad relacionada con TNF- α .

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de agosto de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
------	-----------	--------	----------------------

Oficio N° 18683 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0002117

D1	US2013/0004507	“Methods of administering anti-TNFalpha antibodies”	3 de enero de 2013
----	----------------	---	--------------------

D1¹ divulga un kit que comprende una composición farmacéutica que contiene el anticuerpo anti-TNF α (Pág. 24, Reiv. 2, Resumen).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 29 (Radicado N° NC2020/0002120 del 27 de febrero de 2020) refiere a: “Un kit que comprende: (a) una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti-TNF- α o su fragmento-de unión a antígeno; (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un kit que comprende:	Un kit que comprende: (Pág. 24, Reiv. 2 - Resumen).
(a) una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti-TNF- α o su fragmento-de unión a antígeno;	(a) una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti-TNF- α (Pág. 24, Reiv. 2 - Resumen).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 29 no es nueva, porque divulga un kit que comprende una composición farmacéutica que contiene el anticuerpo anti-TNF α (Pág. 24, Reiv. 2 - Resumen).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2013/0004507	29	Novedad

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.

¹<https://patents.google.com/patent/US20130004507?q=kit+and+composition+and+antibody+and+TNFalfa>.

Oficio N° **18683** de **29 de noviembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2020/0002117

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° 18683 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0002117

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0002117		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/KR2018/009998		29/08/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
30/08/2017				X					
Solicitante									
CELLTRION INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	1 a 28	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	29
Palabras clave utilizadas	Kit and composition and TNFα Kit, composición y TNFα
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/24, A61K 9/00, A61K 47/14, A61K 47/26, A61K 47/18, A61K 39/00.

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⁾
ISA	KR20100075698	02/07/2010	-	-	A
EPO	US2008/025976	31/01/2008	-	-	A
	US2013/243764	19/09/2013	-	-	A
	EP3078675	12/10/2016	-	-	A
	US2004/126372	01/07/2004	-	-	A
Patbase	US2004/009172	15/01/2004	-	-	A
	US2003/206898	04/11/2003	-	-	A
	US2008/193466	14/08/2008	-	-	A
	US2015/079101	19/03/2015	-	-	A
Googlepatent	US2013/0004507	03/01/2013	29	(Pág. 24, reiv. 2, resumen)	X
	CN1011684156	28/12/2011	-	-	A
	US2006/0024293	02/02/2006	-	-	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: (11/10/2021)

Examinador: Edilene Ramírez Vargas