

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18687 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011640

Señor(a)
CELGENE CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA LA REDUCCIÓN DE LA INMUNOGENICIDAD”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/024316.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de marzo de 2018.

PRIORIDAD: US 62/477,257 del 27 de marzo 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Las modificaciones de las reivindicaciones 1 – 24 radicadas mediante escrito N° NC2020/0009820, del 10 de agosto de 2020 y de las reivindicaciones 1 a 28 radicadas mediante escrito N° NC2020/0001837, del 19 de febrero de 2020 no son aceptables porque mencionan una composición que comprende rituximab, un anticuerpo que se une a CD47 y otro agente anticancerígeno, lo cual corresponde a una ampliación de materia ya que no habían sido consideradas inicialmente, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud, puesto que en la descripción del radicado N° NC2019/0011640 del 21 de octubre de 2019 no se contempla una composición que contenga tres agentes, en algunos apartes se describe una combinación entre el anticuerpo anti-CD47 y otro agente anticanceroso, pero no los tres componentes (Pág. 16, Ins. 1-5, pág. 52, Ins. 15-21). Por otro lado, se evidencia que el objeto de la solicitud corresponde a un método de tratamiento que consiste en la administración conjunta de rituximab y un anticuerpo anti-CD47, los cuales además se administran en tiempos diferentes, por lo que tampoco está comprobado que hacen parte de una misma composición (Pág. 57, Ins. 20-36, ej. 1). En consecuencia, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 28 radicadas mediante escrito N° NC2019/0011640 del 21 de octubre de 2019.

Se aceptan las modificaciones a la descripción radicadas el 10 de agosto de 2020, bajo el número NC2020/0009820, 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



Oficio N° **18687** de **29 de noviembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0011640

patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 28 del radicado N° NC2019/0011640 del 21 de octubre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de terapias dirigidas a CD47.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona métodos y usos para reducir la inmunogenicidad en un sujeto, que comprende la combinación de un anticuerpo anti-CD20, por ejemplo, rituximab, con una proteína terapéutica, por ejemplo, un anticuerpo (por ejemplo, un anticuerpo que se une específicamente a CD47 humano).

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

El objeto de las reivindicaciones 1-28 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que reclama un método para reducir la inmunogenicidad en un sujeto, que comprende administrar a un sujeto rituximab en combinación con una proteína terapéutica, donde la inmunogenicidad se reduce en comparación con la inmunogenicidad en el sujeto cuando la proteína terapéutica se administra en solitario, para tratar un cáncer hematológico.

4. De la solicitud de patente

4.1. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

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° NC2019/0011640 del 21 de octubre de 2019) no presenta pruebas técnicas que evidencien una composición y un kit que comprendan rituximab y un anticuerpo que se une a CD47, además de otro agente anticancerígeno. La descripción menciona algunos apartes en donde menciona combinaciones entre el anticuerpo anti-CD47 y otro agente anticanceroso, pero no los tres componentes (Pág. 16, Ins. 1-5, pág. 48, Ins. 19-31). Por otro lado, se evidencia que el objeto de la solicitud corresponde a un método de tratamiento que consiste en la administración conjunta de rituximab y un anticuerpo anti-CD47, los cuales además se administran en tiempos diferentes, por lo que tampoco está comprobado que hacen parte de una misma composición (Pág. 57, Ins. 20-36, ej. 1). Por lo tanto, la descripción no demuestra la mejor manera conocida por el solicitante para desarrollar estos productos ni las metodologías para su obtención, así como tampoco se describen los excipientes y proporciones incluidas en las composiciones.

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.



Oficio N° **18687** de **29 de noviembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0011640

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

