

Señora

**Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones**

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E.                      S.                      D.

Re.: Expediente No. **NC2019/0014433**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“ANTICUERPOS DE UNIÓN A IL-1BETA PARA EL USO EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER”**

Solicitante: **NOVARTIS AG**

## **RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO**

**MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **15759** notificado electrónicamente el 06 de octubre de 2021 y para el cual solicité prórroga de manera oportuna, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

### **1. Reivindicaciones Relativas a un Uso**

El examinador ha indicado que *“[e]l 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 (...) 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”*.

En este sentido, se desea manifestar que las reivindicaciones han sido modificadas para reivindicar un producto para uso terapéutico, lo cual permite superar las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones.

De esta forma, las nuevas reivindicaciones contienen materia patentable, conforme a las disposiciones de la Decisión 486.

## 2. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por dieciocho (18) reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- No se incluyen las anteriores reivindicaciones 3-8, 12-26, 28-29, 31, 33-43, 46 y 50-69.
- Las nuevas reivindicaciones 1-4 reivindican a gevokizumab. El sustento a esta modificación se encuentra en la anterior reivindicación 23, en la página 2 y en el párrafo 3 de la página 18 de la memoria descriptiva. Además, se incorporó la SEQ ID NO de la secuencia del gevokizumab (sustento en página 115, línea 19 de la memoria descriptiva).
- En las reivindicaciones restantes, la referencia a un anticuerpo de unión a IL-1beta o a un fragmento funcional del mismo se modificó por gevokizumab. El sustento a esta enmienda se encuentra en la reivindicación 23 anterior y en la página 2 de la memoria descriptiva. Además, toda referencia al anticuerpo se reemplazó por gevokizumab. El sustento a esta enmienda se encuentra en el tercer párrafo de la página 15 de la memoria descriptiva.
- En todas las reivindicaciones dependientes, la expresión *“El uso según la reivindicación”* fue modificada a *“Gevokizumab para el uso según la reivindicación”*.
- Se añadió una nueva reivindicación 2, con sustento en la reivindicación 12 anterior, así como en el párrafo que comienza en la página 3 de la memoria descriptiva.
- Se añadió una nueva reivindicación 3, con sustento en las anteriores reivindicaciones 12 y 13, así como en el párrafo que comienza en la página 3 de la memoria descriptiva.
- La nueva reivindicación 4 (anterior reivindicación 2) se limitó a *“30 mg a 240 mg”*. Dicha modificación encuentra sustento en el primer párrafo de la página 36 de la memoria descriptiva.
- Se añadió una nueva reivindicación 5 con sustento en el primer párrafo de la página 36 de la memoria descriptiva.
- Se añadió una nueva reivindicación 6 con sustento en las líneas 16-18 de la página 50 de la memoria descriptiva.

- Se añadió una nueva reivindicación 8 con sustento en las reivindicaciones anteriores 5 y 6 y en la página 34 línea 31 a página 35 línea 3 de la memoria descriptiva.
- Se combinaron las anteriores reivindicaciones 9 y 10.
- En la reivindicación 1 y otras reivindicaciones, el nivel máximo de CRP encuentra sustento en las líneas 9-10 de la página 30 de la memoria descriptiva.
- La nueva reivindicación 18 (anterior reivindicación 49) se enmendó para añadir las indicaciones alternativas CCR y cáncer gástrico. El sustento a esta enmienda se encuentra en las anteriores reivindicaciones 59 y 68.
- Las reivindicaciones restantes y sus dependencias fueron reenumeradas de acuerdo con las modificaciones anteriores.

Se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada, así como en las reivindicaciones originales.

En este sentido el pliego reivindicatorio ha sido modificado con el fin de aclarar la materia reivindicada y para responder a los requerimientos elevados por su Despacho.

### **3. Claridad y Concisión de las Reivindicaciones**

De conformidad con las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, puede establecerse que las nuevas reivindicaciones son claras y concisas. De este modo, la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### **4. Argumentos de la Oposición**

En cuanto al arte previo citado por el oponente, respetuosamente se hace notar que el documento Guo *et al.* no sugiere el uso de anticuerpos y especialmente no del gevokizumab.

Por su parte, Dinarello *et al.* no revela ningún tratamiento exitoso contra el cáncer (simplemente menciona un riesgo de cáncer en pacientes inmunomodulados, es decir, inmunodeprimidos) y, aunque menciona anticuerpos, tampoco menciona el gevokizumab.

Por último, el documento WO 2012/121679, aunque menciona el XOMA-52 (que es gevokizumab) y el tratamiento del cáncer renal, no proporciona ninguna indicación de que el gevokizumab se utilice en ningún ejemplo y, por tanto, sea realmente útil.

Por lo tanto, respetuosamente se considera que los documentos citados por LABORATORIOS LEGRAND S.A. no motivan ni sugieren el uso de gevokizumab en enfermedades cancerosas que tengan una base inflamatoria por lo menos parcial.

Teniendo en cuenta lo anterior, es claro entonces que la persona normalmente versada en la materia, de acuerdo con las enseñanzas de los documentos citados por el oponente, no llegaría a la presente invención, tal como se reclama en las nuevas reivindicaciones 1 a 18 presentadas junto con este memorial. Por lo tanto, la invención no es obvia en vista de las divulgaciones de dichos documentos, cumpliendo con los requerimientos de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Solicito al Despacho que en este caso acepte el nuevo pliego reivindicatorio y los argumentos aquí presentados.

Dado que el capítulo reivindicatorio ha sido modificado, se anexa el comprobante de pago de tasa oficial correspondiente a dicha modificación. Adicionalmente, se anexa comprobante de pago de tasa oficial correspondiente a nuevo examen de patentabilidad.

## **5. Conclusión**

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

## 6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por dieciocho (18) reivindicaciones.
- Comprobante de pago en línea por concepto de modificación a la solicitud.
- Comprobante de pago en línea por concepto de nuevo examen de patentabilidad.

Señora Directora,



**Margarita Castellanos Abondano**

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.

MCA/magm

P5368

## **REIVINDICACIONES**

1.      Gevokizumab que comprende SEQ ID NO: 19 y 20 para uso en el tratamiento y/o la prevención de un cáncer que involucra una base inflamatoria en un paciente que lo necesita, donde dicho paciente tiene 2 mg/L a 25 mg/L de proteína C reactiva de alta sensibilidad (hsCRP) antes de la primera administración del gevokizumab o fragmento funcional del mismo.
2.      Gevokizumab para el uso de acuerdo con la reivindicación 1, donde el nivel de proteína C reactiva de alta sensibilidad (hsCRP) de dicho paciente se ha reducido en por lo menos 20% en comparación con el nivel inicial, evaluado por lo menos 3 meses después de la primera administración del gevokizumab.
3.      Gevokizumab para el uso en el tratamiento y/o la prevención de un cáncer que involucra una base inflamatoria en un paciente que lo necesita, donde el nivel de proteína C reactiva de alta sensibilidad (hsCRP) o el nivel de interleuquina-6 (IL-6) de dicho paciente se ha reducido en por lo menos 20% en comparación con el nivel inicial, evaluado por lo menos 3 meses después de la primera administración del gevokizumab o fragmento funcional del mismo.
4.      Gevokizumab para el uso en el tratamiento de un cáncer que involucra una base inflamatoria, donde el gevokizumab se administra en una dosis de 30 mg a 240 mg por tratamiento.
5.      Gevokizumab para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el gevokizumab se administra en una dosis de 30 mg a 180 mg por tratamiento.
6.      Gevokizumab para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el gevokizumab se administra en una dosis de 30 mg, 60 mg, 90 mg o 120 mg por tratamiento.

7. Gevokizumab para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho cáncer que involucra una base inflamatoria se selecciona del listado que consiste en cáncer de pulmón, cáncer colorrectal (CRC), melanoma, cáncer gástrico, incluido el cáncer de esófago, carcinoma de células renales (RCC), cáncer de mama, cáncer de próstata, cáncer de cabeza y cuello, cáncer de vejiga, carcinoma hepatocelular (HCC), cáncer de ovario, cáncer de cuello uterino, cáncer de endometrio, cáncer de páncreas, cáncer neuroendocrino, mieloma múltiple, leucemia mieloblástica aguda (AML) y cáncer del tracto biliar.
8. Gevokizumab para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho cáncer que involucra una base inflamatoria se selecciona del listado que consiste en cáncer colorrectal (CRC), carcinoma de células renales (RCC) y cáncer gástrico.
9. Gevokizumab para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho paciente tiene 2 mg/L a 25 mg/L, 4 mg/L a 25 mg/L, o 10 mg/L a 25 mg/L de proteína C reactiva de alta sensibilidad (hsCRP) antes de la primera administración del gevokizumab.
10. Gevokizumab para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el nivel de proteína C reactiva (hsCRP) de alta sensibilidad de dicho paciente se ha reducido a menos de 5 mg/L, 3,5 mg/L o 2,3 mg/L, evaluado por lo menos 3 meses después de la primera administración del gevokizumab o fragmento funcional del mismo.
11. Gevokizumab para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el gevokizumab se administra cada cuatro semanas (mensualmente).
12. Gevokizumab para el uso en el tratamiento de un cáncer que involucra una base inflamatoria en un paciente que lo necesita, donde dicho uso comprende

administrar una dosis de 30 mg a 120 mg de gevokizumab o un fragmento funcional del mismo por vía intravenosa cada cuatro semanas (mensualmente).

13.   Gevokizumab para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el gevokizumab se usa en combinación con un agente quimioterapéutico.

14.   Gevokizumab para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho agente quimioterapéutico es un agente citotóxico general.

15.   Gevokizumab para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13, donde dicho agente quimioterapéutico es un inhibidor de VEGF.

16.   Gevokizumab para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13, donde dicho agente quimioterapéutico es un inhibidor de punto de control.

17.   Gevokizumab para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13, donde dicho agente quimioterapéutico es un inhibidor de PD-1 o inhibidor de PD-L1.

18.   Gevokizumab para el uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el gevokizumab se usa en la prevención de la recurrencia o recaída del cáncer colorrectal, del carcinoma de células renales (RCC) o del cáncer gástrico (que incluye cáncer esofágico) en un paciente después de que dicho cáncer ha sido extirpado quirúrgicamente.



# SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

## COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

**Radicado: NC2019/0014433**  
**Recibo: 22-9366**  
**Fecha: 08/02/2022**

**CASTELLANOS & CO**  
**NI: 8.001.746.411**  
**Pago PSE No: 633498**  
**CUS: 1318212851**

Patente PCT  
ANTICUERPOS DE UNIÓN A IL?1BETA PARA EL USO EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER

### Detalle del pago

| Id.   | Rentístico  | Concepto y Servicio                                                        | Cant. | Val. Unit. | Subtotal   |
|-------|-------------|----------------------------------------------------------------------------|-------|------------|------------|
| 1     | 50005-01-03 | Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET) | 1     | \$ 176,000 | \$ 176,000 |
| TOTAL |             |                                                                            |       |            | \$ 176,000 |



# SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

## COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

**Radicado: NC2019/0014433**  
**Recibo: 22-9362**  
**Fecha: 08/02/2022**

**CASTELLANOS & CO**  
**NI: 8.001.746.411**  
**Pago PSE No: 633489**  
**CUS: 1318205019**

Patente PCT  
ANTICUERPOS DE UNIÓN A IL?1BETA PARA EL USO EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER

### Detalle del pago

| Id.   | Rentístico  | Concepto y Servicio                                                 | Cant. | Val. Unit.   | Subtotal     |
|-------|-------------|---------------------------------------------------------------------|-------|--------------|--------------|
| 1     | 50005-01-01 | Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET) | 1     | \$ 1,191,500 | \$ 1,191,500 |
| TOTAL |             |                                                                     |       |              | \$ 1,191,500 |