

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2306 de 23 de febrero de 2022

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	03 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 09 de febrero de 2022, bajo el número NC2019/0014433, 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 18 del radicado N° NC2019/0014433 del 09 de febrero de 2022.

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.

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

El uso de las reivindicaciones 3, 4 y 12 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que el preámbulo reclama: “Gevokizumab para el uso en el

Oficio N° 2306 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

tratamiento y/o la prevención de un cáncer (...)” que, aunque se refiere al Gevokizumab, caracteriza la molécula únicamente por su uso. Lo anterior porque los usos no son patentables en la Jurisdicción Colombiana ya que, solo son susceptibles de patentabilidad los productos y procesos.

4. Reivindicaciones relativas a un segundo uso (Art. 21 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1, 2, 5 a 11 y 13 a 18, que se refieren al Gevokizumab que comprende las 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, no pueden ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial. Debido a que este anticuerpo, se había divulgado previamente en el documento D1 que enseña el anticuerpo Gevokizumab que comprende una cadena pesada SEQ ID NO: 168 y una cadena ligera SEQ ID NO: 169 (Pág. 72, Tabla 39).

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de junio 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
D1	US20170002060	“Polynucleotides for the in vivo production of antibodies”	05 de enero de 2017

El documento D1¹ divulga composiciones y métodos para la preparación, manufactura y uso terapéutico de polinucleótidos que codifican anticuerpos, variantes o fragmentos de estos (Pág. 1, Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“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.”* (Radicado N° NC2019/0014433 del 09 de febrero de 2022).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Gevokizumab que comprende SEQ ID NO: 19 y 20	Anticuerpo Gevokizumab que comprende una cadena pesada SEQ ID NO: 168 y una cadena ligera SEQ ID NO: 169 (Pág. 72, Tabla 39)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del Gevokizumab de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que enseña el anticuerpo Gevokizumab que comprende, una cadena pesada SEQ ID NO: 168 y una

¹https://patents.google.com/patent/US20170002060A1/en?q=US_2017_0002060

Oficio N° 2306 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

cadena ligera SEQ ID NO: 169 (Pág. 72, Tabla 39), en donde la cadena pesada SEQ ID NO: 168 del anticuerpo del documento D1 es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 20 de la solicitud y, la cadena ligera SEQ ID NO: 169 del anticuerpo del documento D1 es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 19 de la solicitud, como se evidencia en los Alineamientos N° 1 y 2. Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_20	QVQLQESGPGLVKPSQTLISLTCSFSGFSLSTSGMGVGWIRQPSGKGLEWLAHIWWDGDES	60
US_2017_0002060_A1_168	QVQLQESGPGLVKPSQTLISLTCSFSGFSLSTSGMGVGWIRQPSGKGLEWLAHIWWDGDES	60
SEQ_ID_NO_20	YNPSLKSRITISKDTSKNQVSLKITSVTAADTAVYFCARNRYDPPWFVDWGQGLTVTVSS	120
US_2017_0002060_A1_168	YNPSLKSRITISKDTSKNQVSLKITSVTAADTAVYFCARNRYDPPWFVDWGQGLTVTVSS	120
SEQ_ID_NO_20	ASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVKDYFPEPVTWNSGALTSKVHFFPAPVQLQSS	180
US_2017_0002060_A1_168	ASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVKDYFPEPVTWNSGALTSKVHFFPAPVQLQSS	180
SEQ_ID_NO_20	GLYSLSSVTVTSSNFGTQTYTCNVDHKPSNTKVDKTKVERKCCVECPPCPAPPVAGPSVF	240
US_2017_0002060_A1_168	GLYSLSSVTVTSSNFGTQTYTCNVDHKPSNTKVDKTKVERKCCVECPPCPAPPVAGPSVF	240
SEQ_ID_NO_20	LFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVFQFNWYVDGMEVHNAKTKPREEQFNSTFR	300
US_2017_0002060_A1_168	LFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVFQFNWYVDGMEVHNAKTKPREEQFNSTFR	300
SEQ_ID_NO_20	VVSVLTVVHQDNLGKEYCKVSKNGLPAPIEKTISKTKGQPREPQVYTLPPSREEMTKN	360
US_2017_0002060_A1_168	VVSVLTVVHQDNLGKEYCKVSKNGLPAPIEKTISKTKGQPREPQVYTLPPSREEMTKN	360
SEQ_ID_NO_20	QVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPMLDSGGSFFLYSKLTVDKSRWQQGN	420
US_2017_0002060_A1_168	QVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPMLDSGGSFFLYSKLTVDKSRWQQGN	420
SEQ_ID_NO_20	VFSCVMHEALHNHYTQKSLSLSPG	445
US_2017_0002060_A1_168	VFSCVMHEALHNHYTQKSLSLSPG	445

Alineamiento N° 1: Entre la SEQ ID NO: 20 de la solicitud y la cadena pesada SEQ ID NO: 168 del documento D1 (US_2017_0002060_A1_168)

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_19	DIQMTQSTSSLSASVGDRTITCRASQDISNYLSWYQQKPGKAVKLLIYYTSKLHSGVPS	60
US_2017_0002060_A1_169	DIQMTQSTSSLSASVGDRTITCRASQDISNYLSWYQQKPGKAVKLLIYYTSKLHSGVPS	60
SEQ_ID_NO_19	RFSGSGSGTDYTLTISSLQQEDFATYFCLQGKMLPWTFGQGTKLEIKRTVAAPSVEIFPP	120
US_2017_0002060_A1_169	RFSGSGSGTDYTLTISSLQQEDFATYFCLQGKMLPWTFGQGTKLEIKRTVAAPSVEIFPP	120
SEQ_ID_NO_19	SDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDSSTYSLSSTLT	180
US_2017_0002060_A1_169	SDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDSSTYSLSSTLT	180
SEQ_ID_NO_19	LSKADYEKHKVYACEVTHQGLSPPVTKSFNRGEC	214
US_2017_0002060_A1_169	LSKADYEKHKVYACEVTHQGLSPPVTKSFNRGEC	214

Alineamiento N° 2: Entre la SEQ ID NO: 19 de la solicitud y la cadena ligera SEQ ID NO: 169 del documento D1 (US_2017_0002060_A1_169)

Adicionalmente, el documento D1 se refiere a polinucleótidos que pueden codificar el anticuerpo Gevokizumab, un fragmento o una variante de este, en donde dichas moléculas pueden ser usadas para el tratamiento de la enfermedad severa inflamatoria acne vulgaris, osteoartritis erosiva de la mano o escleritis no anterior (Pág. 73, Párr. [0813]).

Las reivindicaciones dependientes 2, 5 a 11 y 13 a 18 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Oficio N° 2306 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20170002060	1, 2, 5 a 11 y 13 a 18	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones por artículo 14.

El solicitante manifiesta 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.”

Se aclara que, la objeción por incumplimiento del artículo 14 se mantiene para el objeto de las reivindicaciones 3, 4 y 12 porque, a pesar de que el solicitante mencione el nombre del producto Gevokizumab, pretende caracterizar dicha molécula exclusivamente porque es: *“para el uso en el tratamiento y/o la prevención de un cáncer que involucra una base inflamatoria”* y, dicha mención, no incluye ninguna característica técnica esencial de la molécula ya que, se refiere al uso de esta, el cual como se ha reiterado no es patentable en la Jurisdicción Colombiana, puesto que, no corresponde ni a un producto, ni a un procedimiento.

Argumentos respecto a las modificaciones de las reivindicaciones

El solicitante señala que: *“(...) 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 aclara que, la reivindicación 1 y sus dependientes, logran superar las objeciones por artículo 14, toda vez que, el solicitante se refiere a la molécula Gevokizumab mediante su estructura (SEQ ID NO: 19 y 20); sin embargo, se identifica que, su parte caracterizante se enfoca en describir el uso de la molécula en la prevención y el tratamiento de un cáncer que involucra una base inflamatoria, es decir, siguen teniendo como objeto implícito el uso de la molécula.

Oficio N° 2306 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

Así las cosas, esta Oficina se permitió realizar la correspondiente búsqueda en el estado de la técnica, y encontró documentos en los cuales ya se divulga el anticuerpo Gevokizumab, particularmente, el documento D1 que se refiere a una molécula que comprende las mismas regiones variables de cadena ligera y pesada del objeto referido en la solicitud, como se evidencia en los Alineamientos N° 1 y 2; dicha molécula además, ya había sido reportada como útil para el tratamiento de la enfermedad severa inflamatoria acne vulgaris, osteoartritis erosiva de la mano o escleritis no anterior (Pág. 73, Párr. [0813]).

De acuerdo con lo anterior, se identificó que la molécula Gevokizumab mencionada en las reivindicaciones 1, 2, 5 a 11 y 13 a 18, no es nueva con respecto a lo ya divulgado en el documento D1 y, en realidad, el solicitante pretende obtener una patente para una molécula ya conocida, por el solo hecho de atribuirle un uso diferente al ya divulgado; lo cual, no es posible en la Jurisdicción Colombiana, ya que los segundos usos no son patentables de acuerdo con el artículo 21 de la Decisión 486.

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° 2306 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2019/0014433		Examen de patentabilidad							
		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/IB2018/054637		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 22 de junio de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 22 de junio de 2017				Prioridad X		Presentación			
Solicitante NOVARTIS AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	3, 4 y 12	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1, 2, 5 a 11 y 13 a 18					
Palabras clave utilizadas				GEVOKIZUMAB, ANTIBODIES, IL1B					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: C07K 16/24, 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⁾		
SIPI	CO 05085598	26/08/2005	-	-			A		
	CO 15218431	15/09/2015	-	-					
ISA EPO	WO2012121679	13/09/2012	-	-			A		
	WO2017019896	02/02/2017	-	-					
	WO2016183176	17/11/2016	-	-					
PatentLens	US20170002060	05/01/2017	SEQ ID NO: 19 y 20 1, 2, 5 a 11 y 13 a 18	SEQ ID NO: 168 y 169 (100%) (Pág. 72, Tabla 39), (Pág. 73, Párr. [0813]).			X		
	JP2017512838	25/05/2017	-	-			A		
	WO2015148984	01/10/2015	-	-					
	EP3092250	16/11/2016	-	-					
	WO2015105926	16/07/2015	-	-					
	WO2017011773	19/01/2017	-	-					
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		N/A							
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (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.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				
“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.					“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.				
“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.									
Fecha del reporte de búsqueda: 18/02/2022									