

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4565 de 31 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004200

Señores
JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPO MONOCLONAL QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A LA SUBUNIDAD ALFA DEL RECEPTOR DE INLEUCINA 5 (IL5-RA) E INHIBE LA ACTIVIDAD MEDIADA POR IL-5RA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/RU2018/050118.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 2 de octubre de 2018.

PRIORIDAD: RU 2017134413 3 de octubre 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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 28 de marzo bajo el número NC2020/0004200, 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 nuevos anticuerpos que se unan efectivamente a IL-5R α e inhiban la activación mediada por IL-5R α .

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo monoclonal mAb (BCD-133) completamente humano, que se une a IL-5R α humana con una afinidad comparable a la de benralizumab e inhibe la activación mediada por IL-5R α . El anti- IL-5R α BCD-133 presenta citotoxicidad mejorada dependiente de anticuerpos, permitiendo así la activación de una respuesta inmunitaria a las células que llevan el receptor de IL-5. Adicionalmente, el anticuerpo BCD-133 se une selectivamente a IL-5R α y es un inhibidor efectivo de la activación mediada por IL-5R α de células inmunocompetentes y de la inflamación específica asociada a ello.

3. Reivindicaciones estudiadas

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, 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 19 del radicado N° NC2020/0004200 del 28 de marzo de 2022.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

Oficio N° 4565 de 31 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004200

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.

En consecuencia, las reivindicaciones 15, 16 y 18 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que, aunque en su preámbulo reclamen una “*composición farmacéutica*” o una “*combinación farmacéutica*”, estas hacen referencia explícita al uso de dichos productos en la prevención o tratamiento de una enfermedad o trastorno mediado por IL-5Rα.

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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0004200 el 28 de marzo de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “ANTICUERPO MONOCLONAL QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A LA SUBUNIDAD ALFA DEL RECEPTOR DE INLEUCINA 5 (IL5-RA) E INHIBE LA ACTIVIDAD MEDIADA POR IL-5RA”

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 1 no es clara porque, presenta errores tipográficos, ya que refiere las expresiones “*laSEC. ID NO:1*” y “*SEC. ID NO: -8*”, las cuales deberían escribirse como “*la SEC ID NO: 1*” y la “*SEC ID NO: 8*”. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones necesarias.
- La reivindicación 9 no es clara porque, se refiere a la sigla “*DNA*” que se encuentra en un idioma diferente al castellano. Se sugiere al solicitante modificar dicha sigla con su equivalente en idioma castellano “*ADN*”.
- La reivindicación 10 no es clara porque, presenta un error tipográfico dado que, incluye el término “*comprende*”) que debería escribirse como “*comprende*”. Se sugiere hacer las correcciones necesarias.



Oficio N° 4565 de 31 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004200

- La reivindicación 14 no es clara ya que, la expresión “*en condiciones suficientes*” es imprecisa y no permite determinar los componentes y condiciones necesarias para que el método sea reproducido. Adicionalmente, también incluye la expresión “*si es necesario*”, la cual es no limitativa e impide establecer el alcance de la reivindicación. Se sugiere al solicitante definir los pasos y condiciones del método de manera precisa, e incorporar las etapas opcionales como reivindicaciones dependientes.
- La reivindicación 17 no es clara dado que, reclama una “*combinación farmacéutica*” “*destinada a usarse para prevenir o tratar una enfermedad o trastorno mediado por IL-5R α* ”, lo cual no corresponde a una característica técnica del producto reclamado y, hace referencia a materia no patentable, de acuerdo con el art. 14 de la Decisión 486. Se sugiere al solicitante eliminar de la reivindicación cualquier referencia a materia no susceptible de patentabilidad.
- Las reivindicaciones 17 y 19 no son claras porque, el termino “*combinación*” no permite determinar el tipo de producto reclamado. Se sugiere sustituirlo por los términos “*composición*” o “*kit*”, de acuerdo con lo divulgado en la memoria descriptiva.
- Las reivindicaciones 17 y 19 no son claras ya que, la expresión “*combinación farmacéutica*” es ambigua e impide establecer el tipo de producto reivindicado. Se sugiere al solicitante eliminar dicha expresión de la reivindicación y caracterizar cada uno de los componentes activos del producto reivindicado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de octubre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones por artículo 30.

El solicitante manifiesta que: “*Con el fin de superar las objeciones propuestas presentamos un nuevo capítulo reivindicatorio en donde se ha modificado la reivindicación 1.*”

Las reivindicaciones 2,3, 4, 6, 8, 9 y 10 han sido eliminadas.

Las reivindicaciones 5 y 7 han sido modificadas y se han definido HCDR1, HCDR2, HCDR3, LCDR1, LCDR2, LCDR3.”

Al respecto, esta Oficina aclara que, pese a las modificaciones realizadas por el solicitante en el radicado N° NC2020/0004200 el 28 de marzo de 2022, las objeciones por falta de claridad persisten, dado que, como se menciona en numeral 5.2 del presente oficio, las reivindicaciones 1, 9, 10, 14, 17 y 19 incluyen errores tipográficos, términos y



Oficio N° 4565 de 31 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004200

expresiones poco claras o no limitativas, que impiden el entendimiento de la materia reclamada, por lo tanto, las objeciones por Artículo 30 se mantienen.

Adicionalmente, el objeto de las actuales reivindicaciones 15, 16 y 18 corresponde a materia exceptuada de patentabilidad, conforme al artículo 14 de la Decisión 486, dado que, pese a que en su preámbulo se refieran a una “*composición farmacéutica*” o una “*combinación farmacéutica*” su parte caracterizante hace referencia al uso de dichos productos en la prevención o tratamiento de una enfermedad o trastorno mediado por IL-5Rα. En conclusión, el objeto reclamado en las reivindicaciones 15, 16 y 18 describe el uso de un producto, lo cual no es susceptible de patentabilidad en la Oficina Colombiana.

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° 4565 de 31 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004200

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.			Examen de patentabilidad							
NC2020/0004200			1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.			Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/RU2018/050118			2 de octubre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)					Prioridad		Presentación			
3 de octubre de 2017					X					
Solicitante										
JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"										
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:										
Art. 14	15, 16 y 18	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA										
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 14, 17 y 19						
Palabras clave utilizadas				Interleukin 5 receptor alpha subunit, IL-5RAalpha, Interleukin 5 receptor, monoclonal antibodies, eosinophil, SEQ ID NO: 1-3, 6-8.						
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: C07K 16/24, C12N 15/63, A61K 39/00, A61P 11/06						
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	WO2015058861	30/04/2015	-	-				A		
	US2005226867	13/10/2005	-	-				A		
	RU2280255	20/07/2006	-	-				A		
EPO	Kolbeck, R., et al.	01/06/2010	-	-				A		
	FR2783326	17/03/2000	-	-				A		
	EP1688437	09/08/2004	-	-				A		
PatBase	WO2008143878	27/11/2008	-	-				A		
STN	WO2001062907	/30/08/2001	-	-				A		
	WO2006046689	04/05/2006	-	-				A		
Google Scholar	Bagnasco, D., et al.	31/08/2017	-	-				A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Kolbeck, R., et al. (2010). MEDI-563, a humanized anti-IL-5 receptor alpha mAb with enhanced antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity function. <i>The Journal of Allergy and Clinical Immunology</i> . Vol. 125, No. 6, Pp. 1344-1353.e2. Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.1016/j.jaci.2010.04.004								
		Bagnasco, D., et al. (2017). Anti-Interleukin 5 (IL-5) and IL-5Ra Biological Drugs: Efficacy, Safety, and Future Perspectives in Severe Eosinophilic Asthma. <i>Frontiers in Medicine</i> . Vol. 4, No. 135, Pp. 1-10. Recuperado desde: https://doi.org/10.3389/fmed.2017.00135								
⁽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.										
"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.					"X" Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.					
"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.					"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.					
"P" Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.										
Fecha del reporte de búsqueda: (30/03/2022)										

