

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 73950

Ref. Expediente N° NC2019/0011640

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de octubre de 2019, con el N° NC2019/0011640, por CELGENE CORPORATION, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA LA REDUCCIÓN DE LA INMUNOGENICIDAD”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/024316 del 26 de marzo de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 886 el 18 de febrero de 2020 habiéndose presentado oposición por parte de PROCAPS S.A.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5813 del 26 de abril de 2022, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0011640 el 26 de julio de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0013591 el 21 de septiembre de 2022, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 7 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*”.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0013591 el 21 de septiembre de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren un kit farmacéutico que difiere del estado de la técnica más cercano, US2017/0081407, en la combinación rituximab-anticuerpo anti-CD47 y las secuencias de las regiones variables de la anticuerpo anti-CD47. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de

Página 1 de 6

Resolución N° 73950

Ref. Expediente N° NC2019/0011640

ello, se evidencia agotamiento de las células B (linfocitos) por efecto de rituximab lo cual reduce la respuesta inmunológica al anticuerpo anti-CD47 y aumenta inesperadamente la exposición del anticuerpo anti-CD47 durante períodos prolongados de tiempo (Pág. 58, Ins. 11-21, ej. 5.1).

6.1 Análisis de la Oposición

Argumentaciones de PROCAPS S.A.

El opositor señala que la invención titulada “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA LA REDUCCIÓN DE LA INMUNOGENICIDAD” no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000. El opositor para dar sustento a lo anterior allega al expediente los siguientes argumentos:

-(...) las reivindicaciones se refieren a usos y métodos de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible y según la legislación (...)”

El opositor también objeta el criterio de novedad y nivel inventivo de la solicitud mediante el siguiente documento:

D1: US2017081407 (GROSVELD FRANK [NL], et al) Párrafos [0071], [0113], [186], [0198], [0181] y párrafo [0193]; figura 10; Ejemplos 1 a 7; Cláusulas 1,20-24; secuencias 27 y 28. El Opositor afirma “(...) D1 divulga el anticuerpo del ejemplo 1 y la terapia de combinación de rituximab con anticuerpo anti-CD47 para tratar el cáncer hematológico como se ilustra en la figura 10 así como en los ejemplos 1 a 7, y las secuencias 27 y 28 y los párrafos 86,198,181,193 (...)”, “(...) D1 proporciona un artículo de fabricación, que comprende material de envasado y al menos un vial que comprende una solución de al menos una molécula de anticuerpo anti-CD47 con los tampones y / o conservantes prescritos, opcionalmente en un diluyente acuoso. El diluyente acuoso opcionalmente comprende en D1 además un conservante farmacéuticamente aceptable (...)”, “(...) Por lo tanto, este documento objeto de oposición a la luz del documento D1 carece evidentemente de NOVEDAD.”

Por otro lado, se objeta carencia de aplicación industrial ya que “(...) como se demostró anteriormente, algunas cláusulas reclaman un método de tratamiento y estos no son aplicables industrialmente porque primero no se obtiene un producto o proceso; y segundo no es reproducible o repetible a escala industrial. Por lo tanto, el objeto de la presente invención referido a métodos de tratamiento, no cumple con el requisito de la aplicación industrial.”

Respuesta del solicitante a argumentos de PROCAPS S.A.

El solicitante manifiesta que en respuesta a los argumentos presentados por el solicitante, radicó un nuevo capítulo en donde se presenta un total de 24 reivindicaciones que

Resolución N° 73950

Ref. Expediente N° NC2019/0011640

reemplazan las 28 reivindicaciones anteriores en donde no se incluyen las reivindicaciones que referían materia no patentable o relacionada con posibles tratamientos, el solicitante aclara que *“las reivindicaciones definen composiciones farmacéuticas y kits farmacéuticos, los que corresponden a materia patentable bajo la legislación colombiana”*. Además, modificó la reivindicación 1 incluyendo las seis regiones CDRs, para caracterizar correctamente las propiedades estructurales del anticuerpo. Adicionalmente, el solicitante anexa una modificación a la descripción *“Esta modificación corresponde a la inclusión en la tabla 3 del residuo de aminoácidos “MQ” en la región N-terminal que por errores tipográficos no se mencionaba (...)”*.

Respecto al documento D1 citado se aclara que *“...no divulga una composición que comprende un anticuerpo anti-CD47 o un fragmento de unión a antígeno de este para su uso en un método para tratar el cáncer en un sujeto, tal como se evidencia en las reivindicaciones que aquí se presentan. En específico, el documento D1 solamente divulga el anticuerpo denominado AB6.12 dentro de una lista extensa de ejemplos de anticuerpos anti-CD47. Sin embargo, el documento D1 no divulga una composición como la que se reclama en la reivindicación 1 modificada, o un kit farmacéutico tal como se menciona en la reivindicación 13 modificada, razón por la cual dicho documento no le resta novedad a la materia de la presente solicitud.”*, *“...contrario a las afirmaciones de la sociedad opositora, la figura 10 del documento D1 solamente muestra gráficas lineales que resumen los efectos de los anticuerpos anti-CD47 2.3D11 IgG4 o 2.3D11 IgG4mt solos o en combinación con rituximab. En este sentido, las secuencias de las regiones VH y VL del anticuerpo 2.3D11 se muestran en el listado de secuencias (como las SEQ ID NOs: 4 y 6, respectivamente). Estas secuencias divulgadas en el documento D1 son significativamente diferentes a las secuencias de las regiones VH y VL del definidas en las nuevas reivindicaciones 1 y 13 para el anticuerpo anti-CD47 utilizado en la presente invención”*. De acuerdo a los argumentos anteriores, asegura que la invención cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos por la legislación vigente.

Respuesta de la Oficina

Revisados los argumentos de la Oposición y del Solicitante, esta Oficina manifiesta las siguientes razones para emitir la presente resolución:

En atención a las objeciones en donde se manifiesta que las reivindicaciones iniciales contienen materia exceptuada de patentabilidad, se indica que al respecto, el solicitante presentó un capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2020/0009820 del 10 de agosto de 2020), en donde se eliminó materia exceptuada de patentabilidad, como es aquella que hace referencia a un método para reducir la inmunogenicidad en un sujeto y se incluyó en la reivindicación independiente propiedades estructurales como son las SEQ ID NOs de las CDRs. En este orden de ideas, es válido para esta Oficina incluir estas propiedades estructurales. Por otro lado, se realizó una búsqueda exhaustiva de las secuencias reclamadas y se evidencia que no son las mismas secuencias divulgadas en D1 ni en algún otro documento cercano. Además, tanto el kit como el anticuerpo



Resolución N° 73950

Ref. Expediente N° NC2019/0011640

reivindicado presenta sustento ya que se evidencia su fundamento técnico en la descripción.

Por las razones anteriores, se considera que el último capítulo reivindicatorio del Radicado N° NC2022/0013591 el 21 de septiembre de 2022 cumple con los requisitos de claridad, sustento y concisión.

En respuesta al argumento del opositor, relacionado con el nivel inventivo de la solicitud, se aclara que el documento D1 es silencioso respecto a la inclusión de las SEQ ID NOs de las regiones variables. Por lo tanto, esta solicitud logró determinar condiciones estructurales del anticuerpo y la combinación con rituximab, la cual da como resultado agotamiento de las células B (linfocitos) por efecto de rituximab que reduce la respuesta inmunológica al anticuerpo anti-CD47 y aumenta inesperadamente la exposición del anticuerpo anti-CD47 durante períodos prolongados de tiempo (Pág. 58, Ins. 11-21, ej. 5.1). De acuerdo a la información anterior esta Oficina considera que la solicitud cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0011640 el 26 de julio de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “KIT FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE RITUXIMAB Y UN ANTICUERPO QUE SE UNE A CD47”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio (E),

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar infundada la oposición presentada por PROCAPS S.A. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“KIT FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE RITUXIMAB Y UN ANTICUERPO QUE SE UNE A CD47”

Clasificación IPC: C07K 16/28, A61K 39/00.

Reivindicaciones: 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0013591 el 21 de septiembre de 2022, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: CELGENE CORPORATION.

Resolución N° 73950

Ref. Expediente N° NC2019/0011640

Domicilio: 86 MORRIS AVENUE, SUMMIT, NEW JERSEY 07901 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor: Kandasamy HARIHARAN, Jeonghoon SUN, Jeffrey C. JOHNSON, Lawrence DEARTH y Haralambos HADJIVASSILIOU.

Prioridad N°: 27/03/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/477,257.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/024316 **Fecha:** 26 de marzo de 2018.

Vigente desde: 26 de marzo de 2018 **Hasta:** 26 de marzo de 2038.

ARTÍCULO 3: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 4: Notificar el contenido de la presente resolución a CELGENE CORPORATION, y en calidad de Opositor a PROCAPS S.A., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 de octubre de 2022



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.10.24
09:03:20 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un kit farmacéutico que comprende

(a) rituximab y

(b) un anticuerpo terapéutico separado que se une a CD47 o un fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende:

una cadena pesada variable (VH) que comprende SEQ ID NO: 89:

X₁QX₂QLVQSGAEVKKX₃GX₄SVKVSCASGFNIKDYYLHWVRQAPGQX₅LEWMGWIDP
DQGDTEYAQKX₆QX₇RVTX₈TX₉DX₁₀SX₁₁STAYMELX₁₂SLRSX₁₃DTAX₁₄
YYCNAAYGSSSYPMQYWGQGTGTVTV (SEQ ID NO: 89)

en donde X₁ es M o no hay aminoácido en la posición X₁, X₂ es M o V, X₃ es P, X₄ es S o A, X₅ es A o G, X₆ es F o L, X₇ es G, X₈ es I o M, X₉ es R o T, X₁₀ es R o T, X₁₁ es T, X₁₂ es R, X₁₃ es E o D, y X₁₄ es V; y

una CDR1 de cadena ligera variable (VL) que comprende SEQ ID NO: 53, una CDR2 de VL que comprende SEQ ID NO: 71, y una CDR3 de VL que comprende SEQ ID NO: 55;

2. El kit de la reivindicación 1, donde el anticuerpo que se une a CD47, o fragmento de unión a antígeno del mismo, comprende una VH que comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NOS: 90 y 91.

3. El kit de la reivindicación 1, donde el anticuerpo que se une a CD47, o fragmento de unión a antígeno del mismo, comprende una VL que comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NOS: 42 y 46.

4. El kit de la reivindicación 1, donde el anticuerpo que se une a CD47, o fragmento de unión a antígeno del mismo, es un isotipo de IgG seleccionado del grupo que consiste en el isotipo IgG1, isotipo IgG2, isotipo IgG3 y el isotipo IgG4.

5. El kit de la reivindicación 1, donde el anticuerpo que se une a CD47, o fragmento de unión a antígeno del mismo, es un isotipo de IgG seleccionado de IgG4P e IgG4PE.

6. El kit de la reivindicación 1, donde el anticuerpo que se une a CD47, o fragmento de unión a antígeno del mismo, es un componente de una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo que se une a CD47, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

7. El kit de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde el anticuerpo es quimérico, humanizado o completamente humano.