

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 208 de 5 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

Señor
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN GEVOKIZUMAB EN COMBINACION CON ANTI-VEGF Y ANTI-PD-1”**

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 24 de noviembre 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 9 del radicado N° NC2019/0014433 del 24 de noviembre 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. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 2 a 4 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, porque a pesar de que se refieren a una composición farmacéutica no se incluyen características técnicas esenciales adicionales a las ya mencionadas en las reivindicaciones precedentes, en su lugar se menciona que, la composición “esta en una

Oficio N° 208 de 5 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

dosis de (...)” y dicha expresión, de acuerdo con lo expuesto en el capítulo descriptivo, hace referencia a la administración del Gevokizumab a un paciente para el tratamiento de la inflamación (Pág. 3, Líneas 4 a 24, Pág. 10, Líneas 4 a 6, Pág. 34, Líneas 19 a 22, Pág. 35, 8 a 29, Pág. 40, Líneas 25 a 31, Pág. 41, Líneas 1 a 10), por lo que, se identifica que, dichas reivindicaciones realmente reclaman un método de tratamiento terapéutico en un paciente que corresponde a materia exceptuada de patentabilidad.

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

Las reivindicaciones 1 a 6, que se refieren a una composición farmacéutica para la reconstitución, adaptada contra cáncer que involucra una base inflamatoria caracterizada por comprender un fragmento funcional de gevokizumab que comprende las SEQ ID NO: 19 y 20, 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 esta composición de fragmento de unión al antígeno del anticuerpo, se había divulgado previamente en el documento US20170002060 que enseña composiciones de fragmentos de anticuerpo o composiciones que comprenden polinucleótidos que codifican anticuerpos en combinación con uno o más excipientes terapéuticamente aceptables y sustancias terapéuticas y/o profilácticas (Pág. 3, Párr. [0030] y Pág. 138, Párr. [1329]) en donde los polinucleótidos codifican un fragmento de anticuerpo Gevokizumab que combate la inflamación y las enfermedades autoinflamatorias (Pág. 72, Párr. [0808]) cuya estructura contempla una cadena pesada SEQ ID NO: 168 y una cadena ligera SEQ ID NO: 169 (Pág. 72, Tabla 39).

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 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° NC2019/0014433 del 24 de noviembre de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN GEVOKIZUMAB EN COMBINACION CON ANTI-VEGF Y ANTI-PD-1”.

5.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicaciones 2 a 4 no son claras porque su preámbulo se refiere a una composición farmacéutica pero, dicho objeto pretende caracterizarse mediante la expresión “*está en una dosis de (...)*” la cual no se considera una característica técnica relativa a una composición ya que, de acuerdo con lo divulgado en la descripción, corresponde a la administración del Gevokizumab a un paciente para el tratamiento de la inflamación (Pág. 3, Líneas 4 a 24, Pág. 10, Líneas 4 a 6, Pág. 34, Líneas 19 a 22, Pág. 35, 8 a 29, Pág. 40, Líneas 25 a 31, Pág. 41, Líneas 1 a 10), por lo que, se identifica que, dichas reivindicaciones realmente se refieren a un método de tratamiento terapéutico en un paciente que corresponde a materia exceptuada de patentabilidad. Se recuerda al solicitante que una composición debe caracterizarse mediante la definición estructural precisa de sus componentes y las cantidades de estos en unidades de concentración apropiadas, y que

Oficio N° 208 de 5 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

elementos como dosis y regímenes de administración son relativos a materia no patentable.

- Las reivindicaciones 5 a 9 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, se refieren a composiciones que comprenden agentes quimioterapéuticos adicionales, sin que la solicitud haya explorado dichos composiciones con agentes adicionales; Además, dichos agentes, pretenden caracterizarse mediante la expresión “*inhibidor de (...)*”, que se identifica como un resultado a alcanzar ya que, contempla cualquier alternativa presente o futura que llegue a dicho fin, teniendo en cuenta que, la solicitud no ha explorado ninguna composición que comprenda cualquier molécula quimioterapéutica en combinación con el anticuerpo Gevokizumab. Se sugiere al solicitante eliminar las reivindicaciones relativas a productos que no han sido explorados en la solicitud.

5.3. 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) ya que, reclama composiciones que comprenden cualquier molécula quimioterapéutica inhibidora de VEGF, de un punto de control, de PD-1 o PD-L1 en combinación con el anticuerpo gevokizumab; sin embargo, no existe ninguna prueba técnica en la solicitud que dé cuenta del desarrollo y/o evaluación de las composiciones contempladas porque, únicamente se plantean estudios de fase 1b que comprenden el pre-tratamiento con agentes quimioterapéuticos y el posterior suministro de Gevokizumab + FOLFOX + bevacizumab; Gevokizumab + FOLFIRI + bevacizumab o Gevokizumab + paclitaxel + ramucirumab; sin que se presente algún resultado relativo a dichos regímenes de tratamiento planteados (Págs. 149 a 152).

6. 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan 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
D2	WO2017019896	“Combination therapies comprising antibody molecules to pd-1”	02 de febrero 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).

El documento D2² divulga terapias de combinación que comprenden moléculas de anticuerpo que se unen específicamente a PD-1 (Pág. 1, Resumen).

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

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

²<https://patents.google.com/patent/WO2017019896A1/en?q=WO2017019896>

Oficio N° 208 de 5 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

7.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica en forma líquida contenida en una jeringa precargada o como una forma liofilizada para la reconstitución, caracterizada por comprender un fragmento funcional de gevokizumab, donde gevokizumab comprende SEQ ID NO: 19 y 20 y el derivado funcional del mismo es una porción o fragmento de dicho gevokizumab que conserva la capacidad de unirse específicamente a IL-1β.” (Radicado N° NC2019/0014433 del 24 de noviembre de 2022).

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

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica caracterizada por comprender	Composiciones de anticuerpo o composiciones que comprenden polinucleótidos que codifican anticuerpos en combinación con uno o más excipientes terapéuticamente aceptables y sustancias terapéuticas y/o profilácticas (Pág. 3, Párr. [0030] y Pág. 138, Párr. [1329])
Un fragmento funcional de gevokizumab SEQ ID NO: 19 y 20 que retiene la capacidad de unión a IL-1β	en donde los polinucleótidos codifican un fragmento de anticuerpo de Gevokizumab (Pág. 72, Párr. [0808]) que puede incluir fragmentos de unión al antígeno Fab o F(ab) ₂ (Pág. 5, Párr. [0049]) cuya estructura contempla 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 de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que enseña composiciones de anticuerpo o composiciones que comprenden polinucleótidos que codifican anticuerpos en combinación con uno o más excipientes terapéuticamente aceptables y sustancias terapéuticas y/o profilácticas (Pág. 3, Párr. [0030] y Pág. 138, Párr. [1329]) en donde los polinucleótidos codifican un fragmento de anticuerpo de Gevokizumab (Pág. 72, Párr. [0808]) que puede incluir fragmentos de unión al antígeno Fab o F(ab)₂ (Pág. 5, Párr. [0049]) cuya estructura contempla una cadena pesada SEQ ID NO: 168 y una 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	QVQLQESGPGLVKPSQTLSTCSFSGFSLSTSGMGVGWIRQPSGKGLEWLAHIWWDGDES	60
US_2017_0002060_A1_168	QVQLQESGPGLVKPSQTLSTCSFSGFSLSTSGMGVGWIRQPSGKGLEWLAHIWWDGDES	60
SEQ_ID_NO_20	YNPSLKSRLTISKDTSKNQVSLKITSVTAADTAVYFCARNRYDPPWFVDWGQGTLLTVSS	120
US_2017_0002060_A1_168	YNPSLKSRLTISKDTSKNQVSLKITSVTAADTAVYFCARNRYDPPWFVDWGQGTLLTVSS	120
SEQ_ID_NO_20	ASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVKDYFPEPVTWNSGALTSQVHTFPAVLQSS	180
US_2017_0002060_A1_168	ASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVKDYFPEPVTWNSGALTSQVHTFPAVLQSS	180
SEQ_ID_NO_20	GLYSLSSVTVTSSNFGTQTYTCNVDHKPSNTKVDKTVKCCVECPPCAPPVAGPSVF	240
US_2017_0002060_A1_168	GLYSLSSVTVTSSNFGTQTYTCNVDHKPSNTKVDKTVKCCVECPPCAPPVAGPSVF	240
SEQ_ID_NO_20	LFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVQFNWYVDGMEVHNAKTKPREEQFNSTFR	300
US_2017_0002060_A1_168	LFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVQFNWYVDGMEVHNAKTKPREEQFNSTFR	300
SEQ_ID_NO_20	VVSVLTVVHQDNLNGKEYCKVSNKGLPAPIEKTISKTKGQPREPQVYTLPPSREEMTKN	360
US_2017_0002060_A1_168	VVSVLTVVHQDNLNGKEYCKVSNKGLPAPIEKTISKTKGQPREPQVYTLPPSREEMTKN	360



Oficio N° 208 de 5 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

SEQ_ID_NO_20	QVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPMLDSGDSFFLYSKLTVDKSRWQQGN	420
US_2017_0002060_A1_168	QVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPMLDSGDSFFLYSKLTVDKSRWQQGN	420

SEQ_ID_NO_20	VFSCVMHEALHNHYTKSLSLSPG	445
US_2017_0002060_A1_168	VFSCVMHEALHNHYTKSLSLSPG	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	DIQMTQSTSSLSASVGDRTITCRASQDISNYSWYQQKPGKAVKLLIYYTSKLHSGVPS	60
US_2017_0002060_A1_169	DIQMTQSTSSLSASVGDRTITCRASQDISNYSWYQQKPGKAVKLLIYYTSKLHSGVPS	60

SEQ_ID_NO_19	RFSGSGSGTDYTLTISSLQQEDFATYFCLQGKMLPWTFGQGTKLEIKRTVAAPSVFIFPP	120
US_2017_0002060_A1_169	RFSGSGSGTDYTLTISSLQQEDFATYFCLQGKMLPWTFGQGTKLEIKRTVAAPSVFIFPP	120

SEQ_ID_NO_19	SDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDSTYSLSSTLT	180
US_2017_0002060_A1_169	SDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDSTYSLSSTLT	180

SEQ_ID_NO_19	LSKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC	214
US_2017_0002060_A1_169	LSKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC	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 la composición formulada mediante vehículos líquidos (Pág. 139, Párr. [1342]) o de forma liofilizada (Pág. 144, Párr. [1393]) preparada, empacada o vendida mediante unidad de dosis que comprende cantidades predeterminadas del ingrediente activo a administrarse en un sujeto, estas cantidades pueden variar dependiendo de la identidad, tamaño o condición del sujeto a ser tratado y pueden comprender entre 0,1% a 99% p/p del ingrediente activo (Pág. 139, Párrs. [1337 y 1338]) y a los 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 y 6 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 7 consiste en: “La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada porque el agente quimioterapéutico es un inhibidor de VEGF.” (Radicado N° NC2019/0014433 del 24 de noviembre de 2022).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica caracterizada por comprender	Composiciones de anticuerpo o composiciones que comprenden polinucleótidos que codifican anticuerpos en combinación con uno o más excipientes terapéuticamente aceptables y sustancias terapéuticas y/o profilácticas (Pág. 3, Párr. [0030] y Pág. 138, Párr. [1329])	Combinaciones para la supresión anti-tumoral que incluyen uno, dos tres, cuatro, cinco o más agentes terapéuticos escogidos de: (Pág. 11, líneas 5 a 9)
Un fragmento funcional de gevokizumab SEQ ID NO: 19 y 20 que retiene la capacidad de unión a IL-1β	en donde los polinucleótidos codifican un fragmento de anticuerpo de Gevokizumab (Pág. 72, Párr. [0808]) que puede incluir fragmentos de unión al antígeno Fab o F(ab) ₂ (Pág. 5, Párr. [0049]) cuya	Un inhibidor de IL-1β (Pág. 11, línea 17)



Oficio N° 208 de 5 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

	estructura contempla una cadena pesada SEQ ID NO: 168 y una cadena ligera SEQ ID NO: 169 (Pág. 72, Tabla 39)	
Un agente quimioterapéutico inhibidor de VEGF	No se menciona	Un inhibidor de VEGFR (Pág. 11, línea 19)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque, divulga composiciones de anticuerpo o composiciones que comprenden polinucleótidos que codifican anticuerpos en combinación con uno o más excipientes terapéuticamente aceptables y sustancias terapéuticas y/o profilácticas (Pág. 3, Párr. [0030] y Pág. 138, Párr. [1329]) en donde los polinucleótidos codifican un fragmento de anticuerpo de Gevokizumab (Pág. 72, Párr. [0808]) que puede incluir fragmentos de unión al antígeno Fab o F(ab)₂ (Pág. 5, Párr. [0049]) cuya estructura contempla una cadena pesada SEQ ID NO: 168 y una 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.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 7 y la composición divulgada en D1 consiste en que el agente quimioterapéutico es un inhibidor de VEGF.

No se evidencia un efecto técnico asociado a incluir cualquier agente inhibidor de VEGF en la composición porque, no se anexa en la solicitud ninguna prueba técnica que dé cuenta del desarrollo y/o evaluación de composiciones que comprendan Gevokizumab e inhibidores de VEGF o de otros puntos de control ya que, solo se mencionan o plantean estudios de fase 1b que comprenden el pre-tratamiento con agentes quimioterapéuticos y el posterior suministro de Gevokizumab + FOLFOX + bevacizumab; Gevokizumab + FOLFIRI + bevacizumab o Gevokizumab + paclitaxel + ramucirumab; sin que se presente algún resultado relativo a dichos regímenes de tratamiento mencionados (Págs. 149 a 152), sin dicha información, no es posible establecer ningún efecto técnico asociado a la composiciones reclamadas y, se identifica que en realidad la composición reivindicada está basada en un método terapéutico que no ha sido llevado a cabo y que además, no se considera patentable.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, combinaciones para la supresión anti-tumoral que incluyen uno, dos tres, cuatro, cinco o más agentes terapéuticos escogidos de: un inhibidor de IL-1 β , un inhibidor de VEGFR y un inhibidor de PD-1 (Pág. 11, líneas 5 a 19), ya habían sido divulgadas en el documento D2 que menciona, como la combinación de anticuerpos puede comprender agentes adicionales como oxaliplatina, leucovorina o 5-FU (por ejemplo un co-tratamiento con FOLFOX) y puede incluir alternativamente una combinación, con un inhibidor VEGF (Pág. 42, líneas 34 a 37 y Pág. 43, Líneas 5 a 10) y, se refiere a los inhibidores incluidos de VEGFR dentro de los que se menciona el bevacizumab conocido también como AVASTIN (Pág. 85, línea 38).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un agente quimioterapéutico como el del documento D2 en una composición que comprende un anti-IL-1 $\alpha\beta$ como la del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 7. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 208 de 5 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

Las reivindicaciones 8 y 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 7, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. 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, 5 y 6	Novedad
		7 a 9	Nivel Inventivo
D2	WO2017019896	7 a 9	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las reivindicaciones relativas a las objeciones por artículo 30 y artículo 28.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual: *“la definición del fragmento funcional encuentra sustento en el segundo párrafo de la página 116 de la presente solicitud.*

En cuanto a los documentos citados, es importante aclarar que ni D1 ni D2 se limitan a los fragmentos funcionales de gevokizumab que se unen a IL-1B sin ninguna indicación de su uso y por lo tanto, es claro que la objeción formulada por usos/segundos usos, claridad y soporte en la descripción, se deben tener por superadas.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la presente invención cumple con los requerimientos de los artículos 28 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.”

Se aclara que, las objeciones por incumplimiento del artículo 30 se mantienen, pero por razones diferentes a las argumentadas por el solicitante ya que, se refieren a la falta de claridad de las reivindicaciones 2 a 4 porque su preámbulo se refiere a una composición farmacéutica pero, dicho objeto pretende caracterizarse mediante la expresión *“está en una dosis de (...)”* la cual no se considera una característica técnica relativa a una composición y, de acuerdo con lo divulgado en la descripción, corresponde a la administración del Gevokizumab a un paciente para el tratamiento de la inflamación (Pág. 3, Líneas 4 a 24, Pág. 10, Líneas 4 a 6, Pág. 34, Líneas 19 a 22, Pág. 35, 8 a 29, Pág. 40, Líneas 25 a 31, Pág. 41, Líneas 1 a 10), por lo que, se identifica que, dichas reivindicaciones realmente se refieren a un método de tratamiento terapéutico en un paciente que corresponde a materia exceptuada de patentabilidad.

Así mismo, se mantienen las objeciones relativas a la falta de sustento, claridad y suficiencia en la descripción (artículo 28) de las reivindicaciones 5 a 9, particularmente, a los componentes adicionales ya que, no existe evidencia técnica relativa a dichos productos, porque la única mención en el capítulo descriptivo que incluye Gevokizumab y elementos adicionales señala combinaciones farmacéuticas, las cuales según lo define el mismo solicitante, se refieren a la administración conjunta de inhibidores de puntos de control y el anticuerpo Gevokizumab a pacientes para tratar la inflamación (Pág. 70, Líneas 24 a 32). En conexión con lo anterior, también existe falta de claridad para dichas reivindicaciones porque, los componentes de las composiciones pretenden referirse mediante la expresión *“inhibidores de (...)”* que es un término ambiguo y se considera un

Oficio N° 208 de 5 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

resultado a alcanzar puesto que contempla cualquier producto adicional de estructura indeterminada que llegue a dicho fin, esto impide establecer el alcance de la invención.

Ahora bien, con relación al argumento del solicitante que sostiene que no se mencionan los fragmentos funcionales de Gevokizumab en los documentos D1 y D2 es importante señalar que, la claridad, concisión y sustento de una reivindicación se analizan de manera previa e independiente al análisis de patentabilidad, particularmente a lo expuesto en documentos del estado de la técnica, por lo que, las objeciones por incumplimiento al artículo 30 no requieren del análisis del arte previo. A pesar de lo anterior, se aclara al solicitante que, como puede evidenciarse en el análisis de patentabilidad el documento D1 ya contempla dentro de las modalidades incluidas en su concepto inventivo composiciones que comprenden fragmentos de unión al antígeno IL1 β derivados de Gevokizumab.

Argumentos respecto al examen de novedad y nivel inventivo

Con relación a lo afirmado por el solicitante en donde señala que: *“ni D1 ni D2 se limitan a los fragmentos funcionales de gevokizumab que se unen a IL-1 β sin ninguna indicación de su uso. En consecuencia, la materia reivindicada es novedosa y tiene actividad inventiva respecto del arte previo citado.*

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la presente invención es inventiva, cumpliendo con los requerimientos de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina.”

Se aclara que, tal y como se expuso en el análisis de patentabilidad, el documento D1 resulta una anterioridad pertinente para afectar la novedad de la composición objeto de las reivindicaciones 1, 5 y 6 porque se refiere a composiciones de anticuerpo o composiciones que comprenden polinucleótidos que codifican anticuerpos en combinación con uno o más excipientes terapéuticamente aceptables y sustancias terapéuticas y/o profilácticas (Pág. 3, Párr. [0030] y Pág. 138, Párr. [1329]) en donde los polinucleótidos codifican un fragmento de anticuerpo de Gevokizumab (Pág. 72, Párr. [0808]) que puede incluir fragmentos de unión al antígeno Fab o F(ab)₂ (Pág. 72, Párr. [0049]), cuya estructura contempla una cadena pesada SEQ ID NO: 168 y una cadena ligera SEQ ID NO: 169 (Pág. 72, Tabla 39), es decir que, si contempla dentro de las modalidades asociadas a su concepto inventivo composiciones que comprenden fragmentos de unión al antígeno del anticuerpo Gevokizumab, en consecuencia dicha anterioridad desvirtúa la novedad del objeto de las reivindicaciones 1, 5 y 6 como se detalla previamente.

Con relación a la indicación del uso, se reitera al solicitante que en la Jurisdicción Colombiana no es posible otorgar una patente a un producto por la mera atribución de un uso diferente al estipulado inicialmente, así las cosas, resulta irrelevante cualquier indicación del uso del producto y, de hecho, el asociar el uso en el tratamiento del cáncer a la composición de la reivindicaciones 1 a 6 que ya es conocida para el tratamiento de la inflamación resulta en un incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 21 de la Decisión 486 como se ha mencionado previamente.

En lo que respecta a lo afirmado por el solicitante en donde resalta que, el objeto del capítulo reivindicatorio radicado el 24 de noviembre de 2022 cumple con lo dispuesto en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486, se aclara que, si bien el objeto reclamado en el actual capítulo reivindicatorio, particularmente en las reivindicaciones 1 y 5 a 7 corresponde a una composición que comprende un fragmento funcional del anticuerpo

Oficio N° 208 de 5 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

Gevokizumab y, por lo tanto, se refiere a un producto, tal y como lo dispone el artículo 14; dicho producto, en lo que respecta a las reivindicaciones 1 a 6 ya es conocido en el estado de la técnica y, no puede otorgársele una nueva patente por el mero hecho de asociársele un uso diferente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21. En este punto vale la pena señalar que además, aunque las reivindicaciones 2 a 4 se encabecen como composición, no incluyen ninguna característica técnica esencial adicional a las ya incluidas en la reivindicación independiente y se refieren a “dosis” que, de acuerdo a lo que el mismo solicitante incluye en la descripción, son relativas a la administración del Gevokizumab a un paciente, es decir en realidad se refieren a un método de tratamiento terapéutico en un sujeto y corresponden a materia exceptuada de patentabilidad.

Aunado a lo anterior, el objeto de las reivindicaciones 7 a 9 que se refiere a una composición diferente de la divulgada en el documento D1 porque comprende además del fragmento funcional de Gevokizumab, un agente quimioterapéutico inhibidor de VEGF, de un punto de control, de PD-1 o de PD-L1 no puede considerarse como un producto inventivo a la luz de dicha anterioridad porque, los componentes adicionales además de no estar restringidos a una generalización razonable y caracterizados mediante sus estructuras químicas o nombres químicos, no han sido evaluados en la solicitud en un producto que contenga el anticuerpo Gevokizumab y no existen resultados asociados al desarrollo de la misma y muchos menos a su eficacia y/o bioactividad. Así las cosas y, teniendo en cuenta que, ya existen anterioridades como el documento D2 que sugieren la obtención y/o evaluación de combinaciones farmacéuticas que comprendan anticuerpos anti IL-1 β en conjunto con otras moléculas inhibidoras de puntos de control como VEGF y PD-1, sería previsible para la persona del campo técnico interesada en obtener composiciones de combinación alternativas incluir inhibidores adicionales de puntos de control con la expectativa de llegar a un producto como el referido en las reivindicaciones 7 a 9 de la solicitud y, en consecuencia, esta materia carece de nivel inventivo a la luz de los documentos D1 y D2.

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

Página 9 de 11

Oficio N° 208 de 5 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0014433



Oficio N° 208 de 5 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2019/0014433

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0014433		1°		2°		4°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2018/054637		22 de junio de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
22/06/2017				X					
Solicitante									
NOVARTIS AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 20	2 a 4	Art. 21	1 a 6	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda		1 y 5 a 7							
Palabras clave utilizadas		Gevokizumab, D09911, XOMA 052/S 78989, XOMA-052, XMA 005.2, UNII-QX3JU54GYQ, composition, VEGF, VEGFR, PD-1, PD-L1							
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)		
ISA EPO	WO2012121679	13/09/2012	-	-			A		
	WO2017019896	02/02/2017	7 a 9	(Pág. 13, líneas 5 a 19), (Pág. 42, líneas 34 a 37 y Pág. 43, Líneas 5 a 10), (Pág. 85, línea 38).			Y		
	WO2016183176	17/11/2016	-	-			A		
	Guo, B.	2016	-	-					
	Dinarelli, C. A.	2012	-	-					
STN	WO 2016075034	19/05/2016	-	-			A		
Patbase	WO18231759	20/12/2018	-	-			A		
	US2017173191	22/06/2017	-	-					
	WO15198240	30/12/2015	-	-					
	WO19099838	23/05/2019	-	-					
Google Patents	US20170002060	05/01/2017	SEQ ID NO: 19 y 20 1, 5 y 6	SEQ ID NO: 168 y 169 (100%) (Pág. 3, Párr. [0030] y Pág. 138, Párr. [1329]), (Pág. 72, Párr. [0808]), (Pág. 72, Tabla 39)			X Y		
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Guo, B., Fu, S., Zhang, J., Liu, B., & Li, Z. (2016). Targeting inflammasome/IL-1 pathways for cancer immunotherapy. Scientific reports, 6, 36107. https://doi.org/10.1038/srep36107							
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp.pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .		Dinarelli, C. A., Simon, A., & van der Meer, J. W. (2012). Treating inflammation by blocking interleukin-1 in a broad spectrum of diseases. Nature reviews. Drug discovery, 11(8), 633–652. https://doi.org/10.1038/nrd3800							
(2) Categorías de documentos citados									
"A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.									
"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.									
"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.									
"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.									
"X" Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.									
"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.									
Fecha del reporte de búsqueda: 04/01/2022									

