

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 353 de 11 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

Señores
JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ACUOSA DE ANTICUERPO ANTI-IL17A Y SU USO"

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/RU2020/050065

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 2 de abril de 2020.

PRIORIDAD: 2/04/2019, RU (FEDERACIÓN DE RUSIA), 2019109641

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones para tratar enfermedades mediadas por IL-17A.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones acuosas de anticuerpos anti-IL-17A con un dominio variable V_{HH} y un dominio variable V_L , que se pueden utilizar como agentes medicinales para tratar enfermedades mediadas por IL-17A.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 1 de octubre de 2021 bajo el número NC2021/0013244.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales."

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 32 y 33 no es patentable, toda vez que, se refiere a un método para tratar una enfermedad mediada por IL17a que comprende administrar una cantidad farmacéuticamente eficaz de la composición farmacéutica acuosa como se define en las reivindicaciones 1 a 29.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

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.

Oficio N° 353 de 11 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

En consecuencia, las reivindicaciones 30 y 31 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de la composición farmacéutica acuosa como se define en las reivindicaciones 1 a 29 para tratar una enfermedad mediada por IL17a.

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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE NETAKIMAB".

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, en las reivindicaciones 1, 11, 13, 15, 27 y 29, los términos: "cantidad eficaz", "alcohol a base de azúcar", "agente osmótico", "aproximadamente", "solubilizante adecuado", "igual o menos que", "cantidad mayor", "cantidad superior", "hasta igual", "superior", son imprecisos por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.
- Esta oficina informa que, en la reivindicación 26, la expresión: "inclusive", precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 16, indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo o realizar las modificaciones correspondientes.
- Esta oficina informa que, las reivindicaciones 34 a 37 hacen mención a un procedimiento, pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas y/o mediante sus condiciones técnicas esenciales. En consecuencia, se sugiere modificar dichas reivindicaciones para definir las etapas que caracterizan el procedimiento.

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

Oficio N° 353 de 11 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de abril de 2019, 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	RU2609627	“High affinity and aggregationally stable antibodies based on vl variable domains and V _{HH} derivative”	20 de abril de 2016
D2	RU2356579	“Composition of CTLA-4 antibodies”	27 de mayo de 2009

D1¹ divulga una composición farmacéutica que contiene un anticuerpo que se une específicamente a la IL-17A humana se puede administrar en una cantidad terapéuticamente eficaz para tratar una enfermedad o trastorno mediado por la IL-17^a (Resumen; Pág. 25, Párr. [002], Ej. 19; reivindicaciones).

D2² divulga composición de anticuerpos CTLA-4 y sus versiones, que contiene un agente quelante. La composición contiene al menos un anticuerpo que se une específicamente a CTLA-4 humano con cadenas pesadas y ligeras con una secuencia de aminoácidos (AS) idéntica al menos en un 90 % a las secuencias relacionadas del anticuerpo común, particularmente Ticilimumab (AS especificada en la descripción de la anterioridad). La composición contiene EDTA como agente quelante y también puede contener al menos tampón, histidina, sustancia tensioactiva, agente isotónico, por ejemplo, polisorbato 80, trehalosa en diversas combinaciones y proporciones. La composición se caracteriza por propiedades mejoradas de agregación, fragmentación, inestabilidad de congelación/descongelación, decoloración y/o desamidación de anticuerpos (Resumen; Pág. 9, Párr. 2; Pág. 47, Párr. 4; Pág. 48, Párr. 1-2; Tabla 3; Pág. 49, Párr. 1; Pág. 50, Párr. 3-5; Pág. 51, Párr. 6; Pág. 67, Párr. 1).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0013244 del 1 de octubre de 2021) refiere a: “Una composición farmacéutica acuosa (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20170202&DB=&locale=en_EP&CC=RU&NR=2609627C2&KC=C2&ND=4

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20090527&DB=&locale=en_EP&CC=RU&NR=2356579C1&KC=C1&ND=4

Oficio N° 353 de 11 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición farmacéutica acuosa comprende:	Una composición farmacéutica acuosa que comprende: (Resumen; Pág. 25, Párr. [002], Ej. 19; reivindicaciones)	Una composición farmacéutica acuosa que comprende: (Resumen; Pág. 9, Párr. 2; Pág. 47, Párr. 4; Pág. 48, Párr. 1-2; Tabla 3; Pág. 49, Párr. 1; Pág. 50, Párr. 3-5; Pág. 51, Párr. 6; Pág. 67, Párr. 1).
Una cantidad farmacéuticamente eficaz de un anticuerpo anti-IL17a que comprende un dominio derivado de VHH y un dominio V _L variable	Un anticuerpo que se une específicamente a la IL-17A humana (Pág. 25, Párr. 2)	Un anticuerpo anti-CTLA-4 (Resumen)
Un agente tampón a base de histidina	Agente tampón pH 5.5 (Ej. 19)	Agente tampón a base de histidina para un pH 5-6 (Pág. 9, Párr. 2, Pág. 50, Párr. 5, Pág. 67, Párr. 1; Pág. 47, Párr. 4; Pág. 48, Párr. 1-2; Tabla 3; Pág. 49, Párr. 1)
Una cantidad eficaz de un alcohol a base de azúcar como un agente osmótico	Contiene manitol como lioprotector (Ej. 19)	Una cantidad de manitol (alcohol a base de azúcar) o trehalosa dihidrato (disacárido) en una concentración de 1 mg/mL a 300 mg/mL (Pág. 50, Párr. 3-4)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición farmacéutica que contiene un anticuerpo que se une específicamente a la IL-17A humana se puede administrar en una cantidad terapéuticamente eficaz para tratar una enfermedad o trastorno mediado por la IL-17A (Resumen; Pág. 25, Párr. [002], Ej. 19; reivindicaciones).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición farmacéutica divulgada en D1, consiste en el agente tampón a base de histidina.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un agente tampón a base de histidina proporcione una composición farmacéutica con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la composición farmacéutica para administración parenteral para tratar enfermedades mediadas por IL-17A ya había sido previsto en dicho documento (resumen).

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

Sin embargo, el incluir el agente tampón a base de histidina para ajustar el pH para su preparación parenteral ya está divulgado en D2 que se refiere a composiciones acuosas que comprenden un anticuerpo que se une específicamente a CTLA-4 humano con cadenas pesadas y ligeras y que pueden tener un agente tampón a base de histidina en una cantidad de por ejemplo: 4,19 g/l, para un pH entre 5 y 6, comprende además, manitol o trehalosa dihidrato (Resumen; Pág. 9, Párr. 2; Pág. 47, Párr. 4; Pág. 48, Párr. 1-2; Pág. 82, Tabla 3; Pág. 49, Párr. 1; Pág. 50, Párr. 3-5; Pág. 51, Párr. 6; Pág. 67, Párr. 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el agente tampón a base de histidina del D2 en la composición farmacéutica de D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición es susceptible para administración



Oficio N° 353 de 11 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

parenteral (Ej. 19).

Asimismo, D1 describe un anticuerpo anti-IL17A que comprende un dominio derivado de VHH y un dominio VL variable análogo a los divulgados en las SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, de la invención reivindicada, y una enfermedad mediada por IL17A análoga a las de las reivindicaciones: artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, etc. (reivindicación 25).

De igual manera, D2 menciona que las composiciones farmacéuticas pueden tener un poloxámero (Pág. 51, Párr. 6).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 15, así como las reivindicaciones 16 a 29 y 34 a 37 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	RU2609627	1 a 29 y 34 a 37	Nivel inventivo
D2	RU2356579	1 a 29 y 34 a 37	Nivel inventivo

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° 353 de 11 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0013244		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/RU2020/050065		2 de abril de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
2/04/2019				X					
Solicitante									
JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	30-31	Art. 15	-	Art. 20	32-33	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 29 y 34 a 37					
Palabras clave utilizadas				COMPOSICIONES Y ENFERMEDADES MEDIADAS POR IL-17A; COMPOSITION COMPRISING: ANTIBODY; COMPOSITION ANTIBODY AND MANNITOL AND HISTIDINE; COMPOSITION NETAKIMAB					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 39/395, A61K 9/08, A61K 47/18, A61K 47/26, A61K 47/12, A61P 19/02, A61P 1/00, A61P 11/06, A61P 37/08, A61P 17/06				
				CPC:					
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	US20150252108	10/09/2015	-	-			A		
	US9114179	25/08/2015	-	-			A		
	US7368542	6/05/2008	-	-			A		
	US8715652	6/05/2014	-	-			A		
EPO	RU2609627	20/04/2016	1 a 29 y 34 a 37	Resumen; Pág. 25, Párr. [002], Ej. 19; reivindicaciones			Y		
	RU2356579	27/05/2009	1 a 29 y 34 a 37	Resumen; Pág. 9, Párr. 2; Pág. 47, Párr. 4; Pág. 48, Párr. 1-2; Tabla 3; Pág. 49, Párr. 1; Pág. 50, Párr. 3-5; Pág. 51, Párr. 6; Pág. 67, Párr. 1			Y		
	WO2004001007	31/12/2003	-	-			A		
EPO/Patbase	WO2016103153	30/06/2016	-	-			A		
	EP3130604	1/11/2017	-	-			A		
	EP3199550	2/08/2017	-	-			A		
	US2018008707	11/01/2018	-	-			A		
	WO2016103093	30/06/2016	-	-			A		
	RU2017131618	13/03/2019	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									



Oficio N° 353 de 11 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

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. “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: (23/11/2023)	

