

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 16537 de 10 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000817

Señores
JANSSEN BIOTECH, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MATERIALES Y MÉTODOS PARA EL BIOTRANSPORTE MULTIDIRECCIONAL”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/044497

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 31 de julio de 2020.

PRIORIDADES:

US	62/882,387	02 de agosto de 2019.
US	62/882,291	02 de agosto de 2019.
US	62/882,361	02 de agosto de 2019.
US	62/882,346	02 de agosto de 2019.
US	62/940,196	25 de noviembre de 2019.
US	62/940,206	25 de noviembre de 2019.
US	62/940,232	25 de noviembre de 2019.
US	62/940,220	25 de noviembre de 2019.
US	62/940,200	25 de noviembre de 2019.
US	62/940,228	25 de noviembre de 2019.
US	62/940,208	25 de noviembre de 2019.

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 25 de julio de 2022 bajo el número NC2022/0010379, 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 no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente.

Lo anterior porque, la reivindicación independiente 1 presentada bajo el N° NC2022/0010379 el 25 de julio de 2022 que se refiere a *“Un método in vitro para suministrar un anticuerpo de dominio único o una molécula terapéutica desde una superficie apical de una célula que expresa el receptor de inmunoglobulina polimérica (plgR) a una superficie basolateral de la célula que expresa el plgR que comprende poner en contacto la célula que expresa el plgR con el anticuerpo de dominio único o la molécula terapéutica, en donde el anticuerpo de dominio único se une al plgR y la molécula terapéutica comprende un agente y el anticuerpo de dominio único”*, no había sido considerada inicialmente ni en la descripción, ni en las reivindicaciones presentadas originalmente bajo el radicado NC2022/0000817 el 28 de enero de 2022, ni en la publicación internacional WO/2021/025997, ya que, no existe ningún aparte en donde se mencione explícitamente dicha metodología *in vitro*.

Por otra parte, esta Oficina se permite aclarar que, el solicitante pretende soportar las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el N°

Oficio N° 16537 de 10 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000817

NC2022/0010379 del 25 de julio de 2022, con base en lo mencionado en la solicitud como fue presentada originalmente, en particular, teniendo en cuenta las reivindicaciones iniciales expuestas en la publicación internacional WO2021/030657. No obstante, esta Oficina le aclara al solicitante, que dicho documento no corresponde a la publicación internacional del expediente de estudio, la cual es WO/2021/025997, sino por el contrario se refiere a la publicación internacional del expediente NC2022/0001222 (MATERIALES Y MÉTODOS PARA FRAGMENTOS VARIABLES DE CADENA ÚNICA MEJORADOS) que se encuentra en trámite en esta Oficina. Así las cosas, es evidente que el documento WO2021/030657 no resulta en un soporte adecuado que permita justificar las modificaciones realizadas en el nuevo pliego reivindicatorio presentado por el solicitante.

Por otra parte, esta Oficina le aclara al solicitante que la descripción menciona inequívocamente que *“(...) en la presente descripción se proporciona un proceso para suministrar una molécula a un sujeto, que comprende administrar al sujeto la molécula que comprende un agente y un anticuerpo de dominio único que se une a receptores de inmunoglobulina polimérica (plgR), en donde la molécula se administra al sujeto por vía de suministro oral, suministro bucal, suministro nasal o suministro por inhalación.*

En algunas modalidades, la molécula puede suministrarse a una superficie basolateral de una célula que expresa el plgR desde una superficie apical de la célula que expresa el plgR en el sujeto.

En algunas modalidades, la molécula puede proporcionarse a una superficie apical de la célula que expresa el plgR desde una superficie basolateral de una célula que expresa el plgR en el sujeto” (Página 5, Párrs. 4 a 6).

En algunas modalidades, la célula que expresa el plgR es una célula epitelial. En algunas modalidades, la célula epitelial es una célula de lumen intestinal o una célula epitelial de la vía aérea.

En algunas modalidades, el agente es un medicamento para la diabetes.

En algunas modalidades, el medicamento para la diabetes se selecciona del grupo que consiste en insulina, péptido similar al glucagón tipo 1, péptidos miméticos de la insulina y péptidos miméticos del péptido similar a glucagón tipo 1.

En algunas modalidades, el agente es un péptido o un anticuerpo o un fragmento de este. En algunas modalidades, el anticuerpo o fragmento de este se selecciona de un grupo que consiste en un anticuerpo anti-TNF-alfa o un fragmento de este, un anticuerpo anti-IL23 o un fragmento de este, y un anticuerpo que se une a un receptor de la IL23 o un fragmento de esta.

En algunas modalidades, el agente es una vacuna. En algunas modalidades, la vacuna es para prevenir una infección seleccionada de un grupo que consiste en vibrio, cólera, tifoidea, rotavirus, tuberculosis, VIH, gripe, Ébola y Sendai” (Página 6, Párrs. 1 a 4).

“(...) los anticuerpos de dominio único (p. ej., dominios VHH) proporcionados en la presente descripción son útiles para transportar un agente desde una superficie apical de una célula que expresa el plgR a una superficie basolateral de la célula que expresa el plgR, y pueden suministrar el agente, p. ej., a la circulación sistémica o lámina propia o tracto gastrointestinal de un sujeto, por medio de métodos tales como suministro oral, suministro bucal, suministro nasal o suministro por inhalación” (Página 251, Párr. 2). Por consiguiente, es evidente que la presente solicitud se centra en el desarrollo de métodos

Oficio N° 16537 de 10 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000817

terapéuticos para el tratamiento humano que permitan la administración de fármacos más eficazmente, particularmente para el suministro de productos biológicos a través de vías menos invasivas; y, no contempla metodologías *in vitro* de suministro de moléculas de anticuerpo de dominio único (VHH) y de moléculas terapéuticas tales como medicamentos para la diabetes como lo pretende reclamar el solicitante.

En consecuencia, el objeto reclamado en el capítulo reivindicatorio modificado bajo el radicado N° NC2022/0010379 el 25 de julio de 2022, se considera una ampliación del objeto de la solicitud, que no había sido contemplado en la divulgación contenida en la solicitud inicial e incumple con lo establecido en el Art. 34 de la Decisión 486.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de métodos de administración de fármaco eficaces, particularmente para productos biológicos a través de vías menos invasivas o no invasivas, tales como el suministro oral, suministro bucal, suministro nasal o suministro por inhalación.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para suministrar un anticuerpo de dominio único o una molécula terapéutica desde una superficie apical de una célula que expresa el receptor de inmunoglobulina polimérica (plgR) a una superficie basolateral de la célula que expresa el plgR que comprende poner en contacto la célula que expresa el plgR con el anticuerpo de dominio único o la molécula terapéutica, en donde el anticuerpo de dominio único se une al plgR y la molécula terapéutica comprende un agente y el anticuerpo de dominio único; un método para transportar una molécula terapéutica a una superficie basolateral de la célula que expresa el plgR de un sujeto, que comprende administrar al sujeto la molécula terapéutica que comprende un agente y un anticuerpo de dominio único que se une al plgR, en donde la molécula terapéutica se administra al sujeto por la vía de suministro oral, suministro bucal, suministro nasal o suministro por inhalación; y un método para transportar una molécula terapéutica a la circulación sistémica de un sujeto, que comprende administrar al sujeto una molécula terapéutica que comprende un agente y un anticuerpo de dominio único que se une al plgR, en donde la molécula terapéutica se administra al sujeto por la vía de suministro oral, suministro bucal, suministro nasal o suministro por inhalación.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 28 de enero de 2022 bajo el número NC2022/0000817.

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 20 del radicado N° NC2022/0000817 del 28 de enero de 2022.

4. 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:

Oficio N° 16537 de 10 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000817

“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 la reivindicación 1 no es patentable, toda vez que, hace referencia a un método para suministrar un anticuerpo de dominio único o una molécula terapéutica desde una superficie apical de una célula que expresa el receptor de inmunoglobulina polimérica (plgR) a una superficie basolateral de la célula que expresa el plgR que comprende poner en contacto la célula que expresa el plgR con el anticuerpo de dominio único o la molécula terapéutica, en donde el anticuerpo de dominio único se une al plgR y la molécula terapéutica comprende un agente y el anticuerpo de dominio único. En este punto, se le aclara al solicitante que la célula que expresa el plgR puede encontrarse dentro de un sujeto y, por lo tanto, contempla procesos para el tratamiento de pacientes humanos que se encuentran exceptuados de patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

Así mismo, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 2 y 3 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método para transportar una molécula terapéutica a una superficie basolateral de la célula que expresa el plgR de un sujeto, que comprende administrar al sujeto la molécula terapéutica que comprende un agente y un anticuerpo de dominio único que se une al plgR, en donde la molécula terapéutica se administra al sujeto por la vía de suministro oral, suministro bucal, suministro nasal o suministro por inhalación.

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 4 a 20 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método para transportar una molécula terapéutica a la circulación sistémica de un sujeto, que comprende administrar al sujeto una molécula terapéutica que comprende un agente y un anticuerpo de dominio único que se une al plgR, en donde la molécula terapéutica se administra al sujeto por la vía de suministro oral, suministro bucal, suministro nasal o suministro por inhalación; y a un método para transportar una molécula terapéutica a la lámina propia o tracto gastrointestinal de un sujeto, que comprende administrar al sujeto una molécula terapéutica que comprende un agente y un anticuerpo de dominio único que se une al plgR, en donde la molécula terapéutica se administra al sujeto por la vía de suministro oral, suministro bucal, suministro nasal o suministro por inhalación; en donde el agente terapéutico se transporta desde una superficie apical de una célula que expresa el plgR a una superficie basolateral de la célula que expresa el plgR en el sujeto, en donde el agente es un medicamento para la diabetes, en donde el medicamento para la diabetes se selecciona del grupo que consiste en insulina, péptido similar al glucagón tipo 1, péptidos miméticos de la insulina, y péptidos miméticos del péptido similar a glucagón tipo 1, en donde el agente es una vacuna, en donde la vacuna es para prevenir una infección seleccionada de un grupo que consiste en vibrio, cólera, tifoidea, rotavirus, tuberculosis, VIH, gripe, Ébola, y Sendai.

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

Oficio N° **16537** de **10 de septiembre de 2024**

Ref. Expediente N° NC2022/0000817

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

