

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20635 de 25 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017477

Señores

MEDIMMUNE, LLC, DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “TERAPIA DE COMBINACIÓN”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2020/055128

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de mayo de 2020.

PRIORIDADES: US 62/855,040 31 de mayo de 2019.

US 62/944,698 6 de diciembre 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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un medicamento mejorado que tenga actividad antitumor maligno de células B que permita superar la resistencia farmacología.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un medicamento para el tumor maligno de células B, que comprende: a. un conjugado de anticuerpo-fármaco (ADC) que comprende un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une al antígeno de maduración de células B (BCMA), conjugado con un agente de reticulación de ácido nucleico; y b. un inhibidor del proteasoma; en el que el medicamento proporciona una supresión potenciada de un tumor maligno de células B en comparación con un medicamento por lo demás idéntico que carece de dicho inhibidor del proteasoma; o en el que el medicamento proporciona una supresión potenciada de un tumor maligno de células B en comparación con un medicamento por lo demás idéntico que carece de dicho ADC.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo número NC2021/0017477 presentado el 20 de diciembre de 2021.

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.”

Oficio N° 20635 de 25 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017477

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1 y 3 a 5 no es patentable, toda vez que, dichas reivindicaciones se refieren a un método de tratamiento, ya que pese a que se encabezan como medicamento, o como método *in vitro*, el objeto está relacionado con un método de tratamiento donde claramente se refieren a colocar en contacto una célula B maligna con un ADC en combinación con un inhibidor del proteosoma, en las cuales no se mencionan las características técnicas esenciales y donde se espera que el método o el medicamento conduzca a una supresión potenciada de un tumor de células B, lo cual es la acción terapéutica de la combinación.

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.

En consecuencia, las reivindicaciones 2 y 6 a 25 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de una combinación, un método o un medicamento para el tratamiento de una enfermedad.

5. De la solicitud de patente

5.1. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La descripción no es clara ni suficiente porque menciona “*un método in vitro para potenciar la supresión por ADC de una célula B maligna, comprendiendo dicho método poner en contacto una célula B maligna con (a) un ADC que comprende un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a BCMA, conjugado con un agente de reticulación de ácido nucleico, en combinación con (b) un inhibidor del proteasoma*”, pero no menciona las características técnicas esenciales del ADC ni de sus componentes, ni del inhibidor de proteasoma. Por tanto, esto da lugar a un sinnúmero de métodos que no son explorados por el solicitante, de esta forma, una persona capacitada no tendría las herramientas suficientes para llegar al método reclamado y tendría una carga excesiva tras ensayo y error para llegar a la materia reclamada. Tampoco puede extrapolarse los efectos técnicos a cualquier método *in vitro*, el cual no tiene suficiencia en la descripción. Cabe aclarar que, el objeto de la solicitud, aunque se encabece de diferentes formas está relacionado con un método de tratamiento dado por la terapia de combinación.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

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.

Oficio N° 20635 de 25 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017477

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES