

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 69 de 7 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016606

Señores
SANOFI

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS PARA ADMINISTRAR UN ANTICUERPO ANTI-CD38 PARA TRATAR EL MIELOMA MÚLTIPLE”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/032754

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de mayo de 2020.

PRIORIDAD: US 62/847,825 14 de mayo de 2019.

US 62/860,739 12 de junio de 2019.

US 62/899,088 11 de septiembre de 2019.

EP 20305223.8 3 de marzo de 2020.

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 22 de octubre de 2022 bajo el N° NC2021/0016606, 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 acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de métodos seguros y efectivos para administrar un anticuerpo terapéutico para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple recidivante y/o refractario (RRMM), que también sean más convenientes para los pacientes y personal médico.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea a métodos para tratar el mieloma múltiple mediante la administración de un anticuerpo anti-CD38.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el N° NC2021/0016606, 22 de octubre 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:

“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° 69 de 7 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016606

Debido a lo anterior, esta oficina establece que,

El objeto de las reivindicaciones 1, 2, 4 a 20 y 60 no es patentable, toda vez que, aunque en el preámbulo se refieran a un kit de partes, se incluyen las expresiones *“es para la administración a una tasa de infusión”, “dosis” y “dosificación mediante infusión intravenosa”*, lo cual expresamente se refiere a un método terapéutico.

El objeto de las reivindicaciones 21 a 27 y 29 a 30 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un kit para el tratamiento del mieloma múltiple, y se incluyen las expresiones *“en donde el anticuerpo anti-CD38 es dosificado mediante al menos tres infusiones intravenosas a una dosis (...)”, “dosis de al menos” y “para administración durante”*, lo cual hace referencia explícita a un método terapéutico.

El objeto de las reivindicaciones 31 a 36 no es patentable, toda vez que, que se refieren a un kit para el tratamiento del mieloma múltiple, e incluye las expresiones *“la administración del anticuerpo anti-CD38 a un individuo no da lugar a que el individuo experimente una reacción a la infusión (IR)” y “un individuo que no ha recibido premedicación con uno o más de un analgésico, un antiácido, un agente antiinflamatorio, un antihistamínico anterior para el propósito de prevenir o minimizar una reacción a la infusión antes de la administración del anticuerpo anti-CD38 mediante infusión intravenosa”*. Por lo tanto, expresamente reclama un método terapéutico.

El objeto de las reivindicaciones 38 a 61 no es patentable, toda vez que, que hacen referencia a un kit para el tratamiento del mieloma múltiple, mieloma múltiple recidivante/refractario con las expresiones *“para administración de un individuo que tiene al menos una anomalía citogenética de alto riesgo”, “para administración de un individuo que tiene al menos dos anomalías citogenéticas de alto riesgo”, “una bolsa de infusión” y “es para administración de un individuo quien recibió al menos tres terapias anteriores para el mieloma múltiple”*, expresamente reclaman un método terapéutico.

5. 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 3, 23, 28 y 37 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso de un kit de partes que comprende anticuerpo anti-CD38, para el tratamiento del mieloma múltiple.

6. De la solicitud de patente

6.1. Dibujos

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, los dibujos de la solicitud no cumplen los requisitos necesarios para darle claridad a la invención, se le indica al solicitante que la Figura 8, no es legible, la resolución con la que se presentan las gráficas impide su lectura e interpretación.

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

Oficio N° 69 de 7 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016606

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES