

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7127 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000064

Señores

REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., SANOFI BIOTECHNOLOGY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DOSIFICACIÓN MODIFICADA DE TOCILIZUMAB SUBCUTÁNEO PARA LA ARTRITIS REUMATOIDE”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/037325

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 11 de junio de 2020.

PRIORIDAD: US 62/860,611 del 12 de junio de 2019 y EP 20305192.5 del 27 de febrero 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 el 6 de octubre de 2022 bajo el número NC2022/0014307, 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.

Las reivindicaciones 1 a 8, no son aceptables porque incluyen un kit de partes, que no había sido divulgado inicialmente, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar un método para tratar la artritis reumatoide (AR) en un sujeto que no responde a fármacos sintéticos convencionales antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMEsc).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para tratar la artritis reumatoide utilizando un anticuerpo que se une específicamente al receptor de IL-6 que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 2 y una secuencia de región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 1, donde el anticuerpo se selecciona de tocilizumab (páginas 1 y 2).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 7 de enero de 2022 bajo el radicado N° NC2022/0000064.

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.

Oficio N° 7127 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000064

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2022/0000064 del 7 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:

“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 1 a 10 no es patentable, toda vez que, pese a que en su preámbulo mencione un anticuerpo, este se caracteriza para su uso en un sujeto, donde el anticuerpo se administra en una cantidad... lo cual realmente hace referencia a un método de tratamiento.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de junio de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CN103476793	“Subcutaneously administered anti-IL-6 receptor antibody”	25 de diciembre de 2013

D1¹ divulga uso de anticuerpos de administración subcutánea que se unen al receptor de interleucina-6 (anticuerpos anti-IL-6R) para el tratamiento de trastornos mediados por IL-6, como la artritis reumatoide (AR), la artritis idiopática juvenil (AIJ), la AIJ sistémica (AIJs), la AIJ poliarticular (AIJpc), la esclerosis sistémica o la arteritis de células gigantes (ACG). En particular, se refiere a la identificación de dosis fijas seguras y eficaces de anticuerpos anti-IL-6R, como tocilizumab, administrados por vía subcutánea en pacientes con trastornos mediados por IL-6. Además, se describen formulaciones y dispositivos para la administración subcutánea de anticuerpos anti-IL-6R (Resumen).

6. 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.

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/c7/79/71/8147ffabb50d79/CN103476793A.pdf>

Oficio N° 7127 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000064

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0000064 del 7 de enero de 2022) refiere a: “Un anticuerpo (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un anticuerpo caracterizado porque:	Un anticuerpo caracterizado porque:
Se selecciona de tocilizumab.	Se selecciona de tocilizumab. (Resumen)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN103476793	1 a 10	Novedad

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 7127 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000064



Oficio N° 7127 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000064

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0000064		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2020/037325		11 de junio de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica:				Prioridad		Presentación			
12 de junio de 2019				X					
Solicitante									
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., SANOFI BIOTECHNOLOGY									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1 a 10	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 10
Palabras clave utilizadas	Por palabras: tocilizumab, composition, subcutan*.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61P 19/02, A61K 9/00, A61P 29/00, C07K 16/28, A61K 39/00
	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⁾
SIPI	NC2019/0012814	01/04/2020	-	-	E
ISA	CN103476793	25/12/2013	1 a 10	Resumen	X
	US7521052	21/04/2009	-	-	A
STNext	WO2010073119	01/07/2010	-	-	A
Patbase	US9139653	22/09/2015	-	-	A
Orbit	US8580264	07/11/2011	-	-	A
	US10849849	16/01/2018	-	-	A
Googlepatent	US11291725	30/10/2013	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
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.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“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					



Oficio N° 7127 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000064

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.	“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: (25/04/2025)	

