

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:955

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-135074

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 33339 del 30 de Junio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIÓN FARMACEÚTICA DE UNA SOLUCIÓN ACUOSA DE UN BUFFER DE ÁCIDO GLUTÁMICO Y UN ANTICUERPO ANTI IL-17”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 19 de Agosto de 2015, con el No. 12-135074-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad KIRIN-AMGEN, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, se establece que la recurrente allega junto al memorial del recurso un nuevo pliego reivindicatorio conformado por seis (6) reivindicaciones. La recurrente señala que la nueva reivindicación 1 ha sido modificada para ajustar la concentración de ácido glutámico y prolina, la cual se encuentra sustentada en las páginas 10-15 de la descripción. Manifiesta que dichas modificaciones están debidamente soportadas y no implica una ampliación de la materia divulgada en la solicitud inicial.

La recurrente manifiesta que las reivindicaciones presentadas junto al memorial de reposición, corresponden al capítulo reivindicatorio otorgado por la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (US 8883151) y la Oficina de Australia (AU201120542) y sostiene que constituyen un antecedente de patentabilidad que se debe tener en cuenta en el estudio de la solicitud.

La recurrente manifiesta que la solicitud sí posee un nivel inventivo significativo que se hace evidente en las ventajas inesperadas que presentan las formulaciones, que son el resultado de las interacciones del conjunto de compuestos y no de un solo componente como el ácido glutámico. La recurrente señala que la solicitud reclama una formulación optimizada y adaptada para un anticuerpo específico con la cual se alcanzaron tres objetivos críticos: alta concentración, baja viscosidad y estabilidad. Agrega que en el campo técnico de la solicitud alcanzar una formulación con dichas características es un hecho difícil de lograr y predecir, y que este logro lleva a ventajas en el proceso de manufactura,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:955

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-135074

mejor adaptación a los dispositivos de aplicación estándar y un menor volumen de administración. Manifiesta que el examinador se centró en la estabilidad del producto y dejó de lado los otros componentes no divulgados en D1 ni D2 y que una persona versada en la materia no esperaría que una formulación altamente concentrada de anticuerpo resultaría de las técnicas enseñadas en D1 o D2.

La recurrente manifiesta que la formulación reclamada posee una alta concentración de anticuerpo, es estable y tiene baja viscosidad, haciendo única la formulación reclamada y poco previsible a partir de las enseñanzas del arte, toda vez que la publicación de Kamerzell, allegada junto al memorial del recurso, describe que no consigue diferencias en el comportamiento de la solución trabajado con dos anticuerpos monoclonales que presentan secuencias similares que solo difieren en los CDR (Páginas 6113-6615).

La recurrente agrega que ni el documento D1, ni D2, solos o en combinación, enseñan o sugieren todas y cada una de las características técnicas de la formulación reclamada, por lo que concluye que la solicitud es inventiva frente al estado de la técnica.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primera instancia, se establece que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo el No. 12-135074-00010-0000 de 19 de Agosto de 2015, conformado por 6 cláusulas es aceptado, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el Artículo 34 de la Decisión 486 y se cancela la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Adicionalmente, este Despacho encuentra que la invención reclama: (i) una formulación farmacéutica, que comprende una solución acuosa de un buffer de ácido glutámico y un anticuerpo que comprende una CDR1 de cadena pesada que comprende SEQ ID No. 5, una CDR2 de cadena pesada que comprende SEQ ID No. 7, una CDR3 de cadena pesada que comprende SEQ ID No. 8, una CDR1 de cadena liviana que comprende SEQ ID No 9, una CDR2 de cadena liviana que comprende SEQ ID No 10, y una CDR3 de cadena liviana que comprende SEQ ID N°:11, en donde dicho anticuerpo se une específicamente al receptor A de IL-17 humana (Reivindicaciones 1 a 4), (ii) un envase farmacéutico y (iii) un kit que comprende uno o más envases farmacéuticos.

Frente al estado de la técnica citado, este Despacho encuentra que el documento D1 enseña una composición que comprende un antígeno que se une al receptor A de IL-17 (IL-17RA o IL-17R) en un buffer de acetato de aluminio de 2-5000 mM, pH 4.5, donde dicha composición contiene, además, excipientes tales como sorbitol, manitol, sacarosa o glicerol y polisorbato (Pág. 145, línea 23-35). Por su parte, el documento D2 divulga los aspectos relacionados con la estabilidad de las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:955

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-135074

formulaciones de anticuerpos y diferentes estrategias para estabilizarlas (Pág. 690, Col. izquierda a Pág. 696, Col. derecha).

Respecto al argumento de la recurrente donde señala que la formulación reclamada es poco previsible a partir de las enseñanzas del arte, toda vez que la publicación de Kamerzell (allegada junto al memorial del recurso) describe que no consigue diferencias en el comportamiento de la solución trabajado con dos anticuerpos monoclonales similares que solo difieren en los CDR, este Despacho encuentra que el documento D2 enseña, sin ambigüedad, que debido a la naturaleza proteica de los anticuerpos, las formulaciones presentan un carácter genérico, es decir, que son similares para la mayoría de proteínas terapéuticas, asimismo, enseña que en general las proteínas pueden ser degradadas por el calor, congelamiento, luz, pH extremos, agitación, algunos metales y solventes orgánicos (Pág. 689, Numeral 3, “General concerns for antibody formulations”). Además, teniendo en cuenta que el documento D1 divulga una formulación farmacéutica de un anticuerpo anti-IL17R que comprende las secuencias de la cadena ligera y pesada idénticas al anticuerpo AM14 de la presente solicitud (Pág. 138, Líneas 24 a 29) en una concentración de 20 a 150 mg/mL (Pág. 145 Ln 3 a 8) y que contiene como excipientes un buffer de ácido orgánico 2 a 20 mM (Pág. 140, Líneas 25) a un pH de 4.0 a 5.0 (Pág. 144, Líneas 1 a 10), un compuesto iónico en una concentración menor a 25mM (Pág. 145 Líneas 14 a 17), un agente isotonzante, un surfactante seleccionado de polisorbato 20 u 80 en concentraciones de 0.002 a 0.02% (Pág. 145 Líneas 29 a 35), un aminoácido libre seleccionado de prolina, lisina, serina o alanina (Pág. 149 Líneas 12 a 24) y opcionalmente aminoácidos seleccionados de glutamina, asparagina y arginina (Pág. 140 Líneas 17 a 24). Por lo tanto, este Despacho concluye que la formulación de una solución acuosa de un anticuerpo anti-IL17R junto con ácido glutámico, prolina y polisorbato 20, tal como la reclamada en la solicitud, no evidencia ningún aporte inventivo, toda vez que las anterioridades enseñan la combinación de los mismos excipientes en una composición del anticuerpo anti-IL17R, empleando el mismo rango de concentración del anticuerpo y el mismo pH; lo cual se pone en evidencia en los resultados de estabilidad divulgados en la presente solicitud, donde las formulaciones con el pH ajustado empleando ácido glutámico (E48PT o E52PT, pH 4,55 y 4,93, respectivamente) o ácido acético (A48GT pH 4,64) presentan niveles equivalentes de degradación del anticuerpo después de tres meses de almacenamiento a 4 y 25°C (Folio 200, Tablas 1.4 y 1.5), lo que muestra sin ambigüedad que independientemente del agente regulador de pH, la estabilidad del anticuerpo se deriva de la combinación de un compuesto iónico, un agente isotonzante, un surfactante y un aminoácido libre en la formulación.

Asimismo, a partir de la lectura del documento D2, este Despacho encuentra que los anticuerpos, debido a su carácter proteico, pueden sufrir diferentes tipos de degradación, tales como: oxidación, deamidación, agregación y fragmentación, sin embargo, dadas las similitudes entre las causas, vías y consecuencias de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:955

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-135074

degradación, las formulaciones no presentan mayores variaciones y se pueden llegar a considerar genéricas, toda vez que incorporan agentes antioxidantes, agentes anti-agregantes, uno o más reguladores de pH y preservantes, tal como se evidencia a partir de la comparación de la formulación divulgada en D1 y la reclamada en la presente solicitud. Por lo tanto, a partir de la lectura crítica de los documentos D1 y D2, este Despacho concluye que, independientemente de las regiones variables del anticuerpo, es una práctica común en la formulación de composiciones líquidas de anticuerpos, incorporar un compuesto iónico, un agente isotonzante, un surfactante y un aminoácido libre en la formulación como excipientes para estabilizar la formulación, además, no se evidencia ningún resultado sorprendente de las formulaciones de la solicitud, toda vez que la formulación del anticuerpo anti-IL17R de la presente solicitud contiene el anticuerpo en el mismo rango de concentración que el divulgado en el documento D1 y presenta la misma estabilidad después de 3 meses de almacenamiento a 4 y 25 °C, que una formulación equivalente a la divulgada en el documento D1, en la cual se empleando ácido acético en lugar de ácido glutámico como agente regulador del pH (Folio 200, Tablas 1.4 y 1.5).

Respecto al argumento de la recurrente donde señala que otras oficinas de patentes del mundo han concedido la patente de invención para la misma materia, este Despacho aclara a la recurrente que el sistema adoptado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas de Patentes de cada País Miembro. Dicha actividad se encuentra regulada por la normativa comunitaria en la que se contempla la independencia de las Oficinas nacionales competentes para realizar el respectivo examen de patentabilidad, razón por la cual el argumento que plantea la recurrente frente a la concesión en las oficinas de Australia y Estados Unidos, no resulta procedente.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:955

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-135074

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 33339 del 30 de Junio de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la solicitante KIRIN-AMGEN, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 21 Ene 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, castellanos@castellanosyco.co

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: María José Lamus Becerra