

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78607

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-092089

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 09 de Abril de 2013, con el N° 13-092089-0000-0000, por la(s) sociedad(es) Synageva Biopharma Corp., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE ÁCIDO LIPASA LISOSOMAL PARA TRATAR LA DEFICIENCIA DE ÁCIDO LIPASA LISOSOMAL EN PACIENTES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/051096 del 09 de Septiembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 671 del 15 de julio de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7933, notificado por fijación en lista el 08 de Julio de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-092089-00014-0000 del 30 de septiembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 4. No se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486., ya que reclama formulaciones farmacéuticas que contienen una lipasa ácida lisosómica humana recombinante. Analizada la divulgación que acompaña a la solicitud se encuentra que la solicitud tiene sustento para a un método de tratamiento de administración secuencial de ácido lipasa lisosomal (LAL) exógeno, útil en el tratamiento de pacientes que presentan la enfermedad de Wolman (Fls. 11), ya que los ensayos presentados por la solicitante evidencian métodos de tratamiento que incluyen la administración de LAL a diferentes dosis y por periodos de tiempo, lo cual evidentemente corresponde a un método de tratamiento (Fls. 60-10). Adicionalmente no se encuentra sustento que demuestre el desarrollo de una formulación farmacéutica que incluya la ácido lipasa lisosomal (LAL) recombinante junto a otros ingredientes y sus respectivas proporciones por tanto el objeto de la solicitud no corresponde al desarrollo de una formulación. En consecuencia este despacho no acepta las modificaciones presentadas por la solicitante encabezadas en términos de composición farmacéutica, puesto que la solicitud no divulga el desarrollo de dicho producto sino que tiene como eje esencial la divulgación de un método de tratamiento, de manera que el nuevo capítulo reivindicatorio amplía la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78607

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-092089

materia inicialmente divulgada. Por tanto, la decisión del Despacho se basa en el capítulo reivindicatorio del radicado N° 13-092089-0000-0000.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 59 del Rad. No. 13-092089-00000-0000 no cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho no encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

6.1. Oposición presentada.

La opositora AFIRMA que la solicitud en estudio no puede ser objeto de patente puesto que reclama materia ya conocida a partir del conocimiento de cualquier persona versada en la materia, la opositora considera que la obtención de composiciones farmacéuticas que comprenden una cantidad eficaz de LAL humana recombinante útil en el tratamiento de la deficiencia de lipasa ácida lisosomal son eventos totalmente conocidos en el campo farmacéutico y por tanto no pueden ser objeto de patente. La opositora considera que la solicitud en estudio carece de novedad y nivel inventivo a luz de los documentos US2007264249, “Wolman disease/cholesteryl ester storage disease: efficacy of plant-produced human lysosomal acid lipase in mice”, “Enzyme therapy for the lysosomal storage disorders: principles, patents, practice and prospects”, W02011133960 y “Successful treatment of Wolman disease by unrelated umbilical cord blood transpantation” puesto que estos documentos describen la materia de la solicitud.

6.2 Respuesta de la solicitante:

Frente a los argumentos de la sociedad opositora la solicitante modificó el capítulo reivindicatorio.

La solicitante considera que el documento US2007264249 no revela las características esenciales de la solicitud, y adicionalmente argumenta que el método de tratamiento descrito en el documento no presenta efecto en el almacenamiento de lípidos en hepatocitos y el colesterol del hígado como si lo hace el método de la solicitud.

A su vez la solicitante argumenta que el documento “Wolman disease/cholesteryl ester storage disease: efficacy of plant-produced human lysosomal acid lipase in mice” no revela la disminución de la aminotrasferasa hepática por la administración de la LAL recombinante, como si lo hace el método de la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78607

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-092089

Adicionalmente, la solicitante considera que el documento “Successful treatment of Wolman disease by unrelated umbilical cord blood transplantation” no es el más cercano a la materia de la solicitud porque divulga un método que comprende la administración de células madre del cordón umbilical para el tratamiento de la enfermedad de Wolman, materia según la solicitante diferente a la de la solicitud.

Por otra parte, la solicitante considera que los documentos “Enzyme therapy for the lysosomal storage disorders: principles, patents, practice and prospects” y W02011133960 no revelan composiciones farmacéuticas que comprendan LAL recombinante, y considera que el documento W02011133960 fue presentado posterior a la fecha de prioridad de la solicitud, por lo cual no puede ser tenido en cuenta como anterioridad.

Finalmente la solicitante concluye que los documentos presentados por la sociedad opositora no afectan la novedad ni el nivel inventivo de la solicitud puesto que no divulgan las características esenciales de la solicitud.

6.3 Respuesta examinador técnico

A pesar de que la materia de la solicitud no puede ser objeto de patente por cuanto se refiere a métodos de tratamiento, este Despacho considera que los documentos US2007264249, “Wolman disease/cholesteryl ester storage disease: efficacy of plant-produced human lysosomal acid lipase in mice” y “Enzyme therapy for the lysosomal storage disorders: principles, patents, practice and prospects” citados por la sociedad opositora sí anticipan la materia de la solicitud. Porque divulgan un método de tratamiento de desórdenes asociados a deficiencias de la lipasa estomacal, que comprende la administración de una cantidad eficaz de LAL humana recombinante.

En cuanto a los documentos W02011133960 y “Successful treatment of Wolman disease by unrelated umbilical cord blood transplantation”, este Despacho considera que no revelan ni anticipan la materia reclamada. Porque no divulgan un método de tratamiento e desórdenes asociados a deficiencias de la lipasa estomacal, que comprende la administración de una cantidad eficaz de LAL humana recombinante.

Tal como está contemplado en el artículo 20 de la Decisión 486 literal “d) *no serán patentables 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*”. En el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 59, no puede(n) ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto está(n) referida(s) a un método de tratamiento que comprende la administración de ácido lipasa lisosomal (LAL) para el tratamiento desórdenes asociados a deficiencias de la lipasa estomacal. Por lo tanto no es posible conceder para ella(s) el privilegio de patente solicitado, considerando que el núcleo de la solicitud corresponde a un método de tratamiento que corresponde a una excepción a la patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78607

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-092089

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “USO DE ÁCIDO LIPASA LISOSOMAL PARA TRATAR LA DEFICIENCIA DE ÁCIDO LIPASA LISOSOMAL EN PACIENTES USO DE URATO OXIDASA PARA EL TRATAMIENTO O PROFILAXIS DE TRASNTORNOS O SECUELAS INDIRECTAS DEL CORAZÓN CAUSADAS POR SUCESO ISQUÉMICOS O DE REPERFUSIÓN”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Synageva Biopharma Corp., advirtiéndole(s) que contra ella(s) procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández