

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84759

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-092089

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. 78607 del 19 de Diciembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “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”, con fundamento en el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia corresponde a una excepción a la patentabilidad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de Febrero de 2015, con el No. 13-092089-00018-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SYNAGEVA BIOPHARMA CORP., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones y cancela la tasa por la modificación correspondiente y señala que dicho capítulo reivindicatorio corresponde al radicado el 30 de Septiembre de 2014. En cuanto a las modificaciones al capítulo reivindicatorio no aceptadas, la recurrente señala que la solicitud describe las formulaciones farmacéuticas a partir de la página 41, línea 8, por lo que la materia del nuevo capítulo reivindicatorio no amplía el alcance de la materia inicialmente divulgada y presenta una tabla donde señala que el soporte para dichas formulaciones se consigna en las páginas 29 a 35 de la solicitud internacional.

Frente al contenido de las anterioridades reportadas en el análisis de patentabilidad, la recurrente señala que el documento D1 no hace referencia a los N-glicanos que podrían estar o no presentes en la lipasa ácida lisosómica (LAL) y además, porque la anterioridad no brinda los detalles de la obtención de LAL recombinante y tampoco da a conocer el peso molecular de la LAL utilizada, el cual varía dependiendo del tipo de glicosilación o modificaciones post-trasduccionales.

Respecto al documento D2, la recurrente sostiene que la anterioridad describe un estudio sobre ratones empleando LAL producida en tabaco con un MW de 50-51 KDa, la cual no contiene manosa-6-fosfato (M6P), mientras que la nueva reivindicación 1 establece la presencia de glicanos que contienen M6P en los residuos Asn101, Asn161 y Asn273 y además, en la reivindicación 3 se especifica que el MW es de aprox. 55 KDa, lo cual evidencia que la LAL producida en D2, no es la misma LAL recombinante reivindicada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84759

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-092089

Frente al contenido del documento D3, la recurrente manifiesta que la anterioridad no incorpora divulgación alguna respecto a una composición de LAL recombinante y se limita a indicar que la misma se puede emplear en el tratamiento de la enfermedad de Wolman por referencia a la patente US180362 de 2000 (prioridad US60/180362).

La recurrente agrega que el peso molecular y otras propiedades de las glicoproteínas pueden variar dependiendo de los métodos de producción y de las condiciones de los mismos, y que diferencias en los patrones de glicosilación pueden afectar propiedades de las proteínas, tales como el peso, la inmunogenicidad, estabilidad, actividad, captación celular, entre otras y, que, en consecuencia, no es posible predecir la ubicación de N-glicanos en la LAL producida en tabaco.

La recurrente concluye que la materia de las reivindicaciones modificadas no se divulga en D1, D2 o D3, y que la misma no habría sido obvia o derivada a partir de las descripciones de dichos documentos puesto que ninguna de las anterioridades divulga una LAL recombinantes con las características reivindicadas y no existe ninguna base para concluir que las formulaciones reivindicadas que comprenden una LAL humana recombinante que contiene N-glicanos ligados a Asn101, Asn161, Asn273 y Asn321 de la SEC ID NO:1, habrían sido evidentes a partir de las divulgaciones D1, D2 y D3.

La recurrente señala que presenta una solicitud divisional, considerando lo establecido en el artículo 36 de la Decisión 486 que los faculta para dividir su solicitud en cualquier momento del trámite.

Finaliza la recurrente señalando que el análisis de patentabilidad efectuado en la Resolución impugnada corresponde al mismo realizado en el Oficio No. 7933 y que el Examinador no controvierte los argumentos presentados en la respuesta al Oficio No. 7933, en relación con el soporte de las formulaciones farmacéuticas del pliego reivindicatorio modificado, lo cual se opone al texto del Artículo 45 de la Decisión 486 y viola la garantía del debido proceso consagrado en el Artículo de la Constitución Política.

TERCERO: Que la sociedad opositora LAFRANCOL S.A.S., no presentó respuesta frente al traslado de pruebas allegadas con el recurso.

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

Frente a la presentación de la solicitud divisional, este Despacho se permite indicar que se tramitará en expediente por separado y de manera independiente del trámite que le corresponde a la solicitud original, por lo que se recibe bajo el radicado No. 15-024867-00000-0000 del 06 de febrero de 2015.

En cuanto al nuevo capítulo reivindicatorio destinado a la solicitud original,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84759

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-092089

conformado por cuatro (4) reivindicaciones y presentado mediante memorial No. 13-092089-00018-0000 del 06 de Febrero de 2015, este Despacho se permite indicar que al tenor de la nueva reivindicación 1 se presenta:

Una formulación farmacéutica para el tratamiento de un paciente humano que sufre de deficiencia de lipasa ácida lisosómica (LAL), que comprende una lipasa ácida lisosómica humana recombinante que contiene glicanos ligados a N unidos a Asn36, Asn101, Asn161, Asn273 y Asn321 de la SEC ID NO:1, en donde los glicanos ligados a N comprenden estructuras bi-, tri- y tetra-antenarias con N-acetilglucosamina (GlcNac), manosa y/o M6P y en donde los glicanos que comprenden M6P están en Asn101, Asn161, Asn273.

En este orden de ideas, no es posible aceptar la modificación en el sentido indicado por la recurrente, pues este objeto no se desprende de la divulgación contenida en la solicitud inicialmente aportada, de manera que no cumple con las previsiones del artículo 34 de la Decisión 486, puesto que las páginas citadas por la recurrente se refieren a las generalidades de obtención de composiciones, pero el eje esencial del problema técnico planteado y de los ejemplos aportados, se desarrolla alrededor de un método de tratamiento farmacoterapéutico, para el que se presentan los resultados de inmunogenicidad del anti-SBC-102 (ejemplos 16, Pág. 94 línea 4 a Pág. 102), los estudios in vitro sobre líneas celulares de fibroblastos y macrófagos (ejemplos 10 y 11, Pág. 90 línea 18 a Pág. 94 línea 22), preclínicos en los modelos de rata Donryu y Yoshia con deficiencia de LAL (ejemplos 8, 9 y 12 a 15, Pág. 87 línea 18 a Pág. 90 línea 18 y Pág. 94 línea 25 a Pág. 101 línea 2), y por otra parte, de los estudios clínicos relacionados con la administración de LAL recombinante en el tratamiento de deficiencia de LAL de comienzo temprano o tardío (ejemplos 1 a 7, Pág. 87 línea 18) y de estudios de casos de pacientes con enfermedad de Wolman (ejemplos 17 y 18, Pág. 103 a Pág. 105). Por lo anterior, este Despacho encuentra que no hay lugar a aceptar las modificaciones presentadas por la recurrente porque exceden la divulgación inicialmente aportada.

En segundo lugar, es del caso señalar que la única limitación impuesta a las solicitantes respecto de la modificación, consiste en que ésta no debe implicar la ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada, por lo que la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta, lo relevante en este punto, tiene que ver con el hecho de que las reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial. En el presente caso, pasar de un método de tratamiento a composiciones farmacéuticas de LAL recombinante humano no se puede sustentar en el marco del problema técnico y la solución inicialmente divulgada en la solicitud.

Ahora bien, en cuanto a la divulgación de elementos generales de la composición a la que hace referencia la descripción, es importante señalar que este Despacho no está obligado a aceptar en todos los casos las modificaciones al pliego reivindicatorio de método de tratamiento a composición farmacéutica, toda vez que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84759

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-092089

el hecho de mencionar elementos generales en la descripción, no implica que las modificaciones realizadas para reclamar una composición se encuentren sustentadas racionalmente en el capítulo descriptivo de la solicitud, como lo afirma la recurrente. Uno es el sustento para un método de tratamiento y otro es el que la persona versada en la materia recopila para el diseño de un sistema de presentación farmacéutico, mientras que en el primero se evalúan diseños experimentales de orden preclínico y clínico para determinar el régimen de dosificación seguro y eficaz para un paciente, en el segundo se presentan los estudios de evaluación farmacéutica para seleccionar los excipientes que resultan física y químicamente compatibles frente a las propiedades del activo, por lo anterior, no es posible concluir que las reivindicaciones, tal y como fueron modificadas, se puedan sustentar en la descripción de la solicitud. En consecuencia, este Despacho no acepta las modificaciones aportadas con el recurso y reitera lo indicado en la resolución impugnada, teniendo en cuenta que la solicitante había propuesto modificaciones en el mismo sentido cuando se presentó la respuesta al Oficio No. 7933 mediante memorial 13-092089-00014-0000 del 30 de septiembre de 2014.

Frente al análisis de patentabilidad trasladado, es del caso señalar que por ser materia exceptuada de patentabilidad en los términos del artículo 20 literal d) de la Decisión 486, no hay lugar a realizar un examen de identidad entre la materia reclamada, presente en el escrito radicado bajo el N° 13-132887-00000-0000 del 30 de mayo de 2013, y las enseñanzas de los documentos del estado de la técnica. La cita de los documentos indicados en la resolución impugnada no pretende hacer énfasis en un examen de novedad porque la materia reclamada corresponde a materia exceptuada de patentabilidad.

En cuanto a la presunta violación al debido proceso es del caso señalar que este Despacho esbozó los motivos por los cuales no es posible aceptar las modificaciones al pliego de reivindicaciones presentado con motivo de la respuesta al Oficio No. 7933 mediante memorial 13-092089-00014-0000 del 30 de septiembre de 2014. De hecho en la resolución impugnada se indicó que en la descripción no se encontraba ningún ejemplo específico mediante el cual se hubiera desarrollado una composición y que el problema técnico no se planteaba, ni se divulgaba en los términos del diseño y desarrollo de una composición farmacéutica verdadera, ya que sólo se mencionaba un listado de formas farmacéuticas y excipientes que podrían ser incluidos en las formas farmacéuticas lo cual no es sustento de una composición farmacéutica. Asimismo se indicó que la divulgación giraba en torno a estudios en modelos de rata y estudios clínicos realizados en pacientes con deficiencia LAL temprana y tardía y no al diseño de composiciones.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos legalmente previstos, específicamente porque corresponde a una excepción a la patentabilidad, 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:84759

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-092089

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 78607 del 19 de Diciembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la solicitante SYNAGEVA BIOPHARMA CORP., y a la sociedad LAFRANCOL S.A.S., en su calidad de opositora, advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 28 Oct 2015

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: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández