

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:966

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-159374

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 05 de julio de 2013, con el N° 13-159374-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Gennova Biopharmaceuticals LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE TENECTEPLASA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IN2011/000863 del 16 de diciembre de 2011.

SEGUNDO: Que la mencionada solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 672 del 31 de julio de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Lafrancol S.A, oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15833, notificado por fijación en lista el 06 de enero de 2015, 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° 13-159374-00008-0000 del 01 de abril de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 5 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que la(s) reivindicación(es) 2 a 5 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 13-159374-00008-0000, aunque están encabezadas como un producto tipo composición dado que reivindican características técnica esenciales como la dosis y vía de administración en realidad hacen referencia a un método de tratamiento para el accidente cardiovascular. El método reclamado en la(s) reivindicación(es) 2 a 5, es un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que 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 animales".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:966

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-159374

SEXTO : 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.”*

SÉPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 del radicado N° 13-159374-00008-0000, no cumple(n) con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada.

Argumentaciones de Lafrancol.

La opositora manifiesta que las composiciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden Tenecteplasa, útiles en el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo que manifiesta que carecen de los requisitos de novedad y nivel inventivo. Igualmente, indica que la solicitud pretende obtener patente de composiciones farmacéuticas que involucran agentes terapéuticos como Tenecteplasa, señalando que no puede la solicitante pretender beneficios patentarios sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico manifestando que en documentos como “The Index Merck” se evidencia que el principio activo Tenecteplasa se encuentra bajo conocimiento público desde un tiempo considerable y señala como los principios activos Tenecteplasa posee beneficios patentarios bajo el documento WO 9324635.

Finalmente, afirma que la solicitud pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones porque “la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidas y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios.

El opositor solicita tener como prueba los siguientes documentos:

Documento	Título	Fecha de publicación*
Fifteenth Edición 2006	Index Merck “An encyclopedia of	2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:966

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-159374

Página 1694	chemical, drugs and biologicals.	
-------------	----------------------------------	--

Respuestas de la Solicitante

La solicitante manifiesta en cuanto a la observación dirigida a que el principio activo tenecteplasa se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable, que el libro The Merck Index proporciona información general sobre Tenecteplasa como una molécula, sin embargo no divulga nada acerca de una composición y/o kit farmacéutico que comprende Tenecteplasa como los reclamados, por lo concluye que la materia reclamada es nueva frente a las enseñanzas del documento denominado “The Merck Index”.

Respuesta del examinador

En primer lugar este Despacho aclara que el solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones, el cual es aceptado puesto que el mismo no implica una ampliación de materia.

Asimismo este despacho informa al opositor sobre la existencia de la modalidad de “invención por combinación” la cual reúne elementos conocidos, pero son en sí una nueva solución técnica a un problema técnico, lo que hace que su afirmación sobre que “la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidas y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios” sea imprecisa.

Por otra parte este Despacho aclara que el documento “The Merck Index” no hace referencia a composiciones o kits que comprendan el activo tenecteplasa, es decir no divulga las características técnicas esenciales de la materia reclamada. Ahora bien con respecto al documento WO 9324635, el mismo no afecta la novedad de la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio radicado bajo N° 13-159374-00006-0000 porque aunque el documento revela composiciones que comprenden variantes glicosiladas del activador del plasminógeno tisular T-PA (que incluyen la tenecteplasa), glicerol y un buffer elaborado con arginina y ácido fosfórico, el mismo no hace referencia a una composición tal y como es ahora reclamada, es decir una composición que comprende tenecteplasa, L-arginina y polisorbato, por lo que este Oficina considera que la materia reclamada corresponde a una selección de dos o más listas de la materia divulgada en el documento citado por la opositora y en consecuencia el documento presentado en el escrito de oposición no puede ser considerado válido para afectar el requisito de novedad.

En conclusión este Despacho informa que los documentos presentados en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:966

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-159374

oposición no desvirtúan la novedad del objeto de esta porque no hacen referencia a composiciones que comprenden tenecteplasa, L-arginina y polisorbato, por lo que considera que la oposición presentada es infundada.

7.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud en proporcionar formulaciones de tenecteplasa que tienen una eficacia y seguridad óptimas comparadas con los agentes conocidos de terapias según están identificados en pruebas clínicas de las composiciones.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende: tenecteplasa, un amortiguador inorgánico y agentes estabilizadores.

7.3. Determinación del estado de la técnica.

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad más antigua: 23 de diciembre de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	U.S. BLA: Tenecteplase- Genentech, Inc.	"TNKase™ Tenecteplase recombinant"	11/marzo/2010

El documento D1^[1] divulga un vial que contiene una composición farmacéutica que comprende: 52.5 mg Tenecteplasa, 0.55 g L-Arginina, 0.17 g, ácido fosfórico y 4.3 mg polisorbato 20, que incluye un sobrellenado 5% y en donde cada vial libera 50 mg de Tenecteplasa (Pág. 1, Descripción)

7.4. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la

1:

<https://web.archive.org/web/20100311014916/http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/UCM200875.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:966

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-159374

prioridad reconocida”.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a : *“una composición farmacéutica :* (Radicado 13-159374-00008-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende:	Un vial que contiene una composición farmacéutica que comprende:
1 parte de tenecteplasa	Tenecteplasa 52.5 mg ^[2] equivalente a 50 mg (Pág. 1, Descripción)
3.4 partes de un amortiguador inorgánico aceptable farmacéuticamente, preferiblemente un amortiguador de ácido fosfórico/fosfato	ácido fosfórico 170 mg (Pág. 1, Descripción)
agentes estabilizadores aceptables farmacéuticamente seleccionados del grupo que consiste de L-arginina y polisorbato, en donde dicho agente estabilizador es una combinación de 11 partes de L-arginina y 0.086 partes de polisorbato; y	L-Arginina 550 mg y polisorbato 20 4.3 mg (Pág. 1, Descripción)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual revela una composición farmacéutica que comprenden: 50 mg Tenecteplasa, 0.55 g L-Arginina, 0.17 g, ácido fosfórico y 4.3 mg polisorbato 20 (D1) y Tenecteplasa 5mg/ml, L-Arginina (52.2 mg/ml), ácido fosfórico (16mg/ml) y polisorbato 20 (0.4mg/ml) (D2)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Respecto al argumento de la solicitante según el cual *“(…) insiste en el uso de la frase “dicha tenecteplasa se prepara por un proceso de fermentación continua basado en la perfusión usando células del ovario del ovario del hámster chino” de la reivindicación 1, por cuanto dicha reivindicación está dirigida a proteger una composición farmacéutica por medio de sus componentes y proporción de los mismos dentro de la composición; por lo tanto, el mencionar que uno de los componentes se prepara por cierto procedimiento no indica que el compuesto de la*

2: cada vial libera 50 mg de Tenecteplasa

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:966

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-159374

reivindicación esté siendo mal caracterizado por cuanto, insisto la reivindicación 1 se refiere a una composición farmacéutica caracterizada por cuatro componentes con sus rangos específicos” Este Despacho reitera que esta expresión puesto que no corresponde a una característica técnica esencial de una reivindicación de producto tipo composición sino que corresponde a una característica técnica de otra categoría inventiva como lo son los procedimientos, por lo anterior no fue objeto de la comparación del estado de la técnica más cercano para la solicitud y las características técnicas esenciales de la composición reclamada en la reivindicación 1, por lo anterior su presencia en la reivindicación 1 no afecta el sentido o alcance de la objeción por novedad efectuada a la reivindicación

Ahora bien frente al argumento de la solicitante según el cual “(...) la presente solicitud describe el uso de la formulación tenecteplasa para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo. El documento D1 describe el uso de la formulación tenecteplasa para efectuar la reducción de la mortalidad asociada con infarto agudo de miocardio (IAM)... En vista de lo anterior, el objeto de la presente solicitud es novedoso frente al contenido del documento D1... la presente solicitud describe el uso de la formulación tenecteplasa para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo en humanos. El documento D2 se refiere a un estudio destinado a investigar la toxicidad retiniana de tenecteplasa (fabricado por Boehringer Ingelheim) tras la inyección intravítrea en conejos. La tenecteplasa de Boehringer Ingelheim está destinada para el tratamiento fibrinolítico en la fase aguda del infarto de miocardio... como resultado del anterior análisis se debe reconocer la novedad del objeto de la presente solicitud frente al contenido del documento D2”, este Despacho se permite aclarar que la evaluación del requisito de novedad de una reivindicación compara únicamente si las características esenciales de la materia reclamada y del documento del estado de la técnica más cercano son idénticas, como en efecto ocurre para la nueva reivindicación 1, por lo que esta Oficina procedió a declarar la falta de novedad de la materia reclamada, y dado que una vez establecida la falta de novedad de una reivindicación no es necesario evaluar el requisito independiente de nivel inventivo, este no resulta relevante para la determinación de la patentabilidad de la solicitud. Por lo que el argumento de la solicitante según el cual un uso distinto para una composición anticipada por las enseñanzas de un solo documento le permite superar el requisito de novedad carece de fundamento.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:966

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-159374

Lafrancol S.A., 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 “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE TENECTEPLASA”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Gennova Biopharmaceuticals Ltd. en su calidad de solicitante y a la sociedad opositora Lafrancol S. A., 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 21 Ene 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

GERMAN MARIN RUALES, MARINSANTACRUZ@MARINSANTACRUZ.COM

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Luis Antonio Silva Rubio
Aprobó: María José Lamus Becerra