

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:30142

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-203072

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de agosto de 2013, con el N° 13-203072-00000-0000, por la sociedad Sanofi, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/051321 del 27 de enero de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 675 del 16 de septiembre de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Lafrancol S.A.S., la cual una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15362, notificado por fijación en lista el 16 de diciembre 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° 13-203072-00010-0000 del 23 de abril de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 16 que rempazan 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 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 las reivindicaciones 1 a 16, del radicado N° 13-203072-00010-0000 no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:30142

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-203072

cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora Lafrancol SAS afirma las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprende un anticuerpo anti-PCSK9 son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Menciona también que se hace referencia de manera implícita a agentes tales como Atorvastatina y Rosuvastatina, entre otros, y por tratarse de moléculas plenamente descubiertas en el sector farmacéutico no puede pretender acceder a un beneficio de patente.

Como prueba de ello presenta los documentos EP409281 y US5273995 los cuales revelan el principio activo Atorvastatina y los documentos EP521471 y US5260440, los cuales se refieren al principio activo Rosuvastatina.

La sociedad opositora argumenta que la presente solicitud pretende obtener derecho de patente para métodos de tratamientos, los cuales, afirma, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial. Adicionalmente, la sociedad opositora señala que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia.

Respecto a la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud, manifiesta que carece de ambos requisitos a la luz de los documentos WO2008/057458 y *Duff et al.* 2009.

Afirma que las reivindicaciones son muy amplias y no definen la materia puesto que reclaman composiciones de 40 a 500 mg por dosis de anticuerpo. Al respecto, afirma que el documento WO2008/057458, el cual trata de un anticuerpo antagonista contra PCSK9 empleado en el tratamiento de la hipercolesteremia, revela la dosis entre 5 mg y 2 g. Por lo tanto, las características técnicas de la solicitud no son novedosas.

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio de tal manera que no se observan reivindicaciones relacionadas con métodos de tratamiento. Así mismo, afirma que la sociedad opositora no presenta ninguna explicación respecto de cómo el documento *Duff et al.* 2009 logra afectar la patentabilidad de dichas reivindicaciones.

Además afirma, que tal como se indica en la presente solicitud, los inventores

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:30142

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-203072

encontraron sorprendentemente que la administración de dosis particulares de anticuerpos anti-PCSK9 y/o estatinas son mejores y más efectivas para reducir los niveles de LDL-colesterol.

Por otra parte, la solicitante afirma que de ninguna manera el opositor explica cómo el hecho de encontrarse patentados los agentes Atorvastatina y Rosuvastatina afecta de manera alguna la patentabilidad de las reivindicaciones de la presente solicitud.

Además, la solicitante afirma que a partir de lo establecido por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, no es posible afirmar que la combinación de dos ingredientes activos conocidos carece *per se* de nivel inventivo, ya que lo anterior depende del resultado sorprendente el cual implique un avance frente al estado de la técnica, tal y como se ha demostrado que ocurre en la presente invención.

Analizadas las razones anteriormente expuestas, este despacho concluye que el opositor falla en demostrar porqué el objeto de la solicitud carece de novedad y de nivel inventivo como lo insinuó inicialmente. La sociedad opositora no suministra algún elemento técnico que permita realizar un juicio comparativo, ya que presentan las anterioridades: WO2008/057458 que enseña antagonistas de la pro-proteína PCSK9 y *Duff et al. 2009* que demuestra la inhibición de la unión directa de PCSK9 a LDLR empleando tres diferentes anticuerpos anti-PCSK9, ya que dichas anterioridades no divulgan la estructura de los anticuerpos reivindicados por el solicitante. Por lo que se concluye que los opositores no pueden soportar lo afirmado a la luz de este documento.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar agentes para reducir los niveles de lípidos y regímenes de tratamiento más eficaces en pacientes con hipercolesterolemia.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende alrededor de 40 a alrededor de 500 mg por dosis de un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se unen

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:30142

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-203072

específicamente a la pro-proteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 humana (hPCSK9) junto con un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de enero de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca 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	WO 2010077854	"High affinity human antibodies to pcsk9"	08/Julio/2010

El documento D1¹ enseña un anticuerpo humano o fragmento de unión al antígeno de un anticuerpo humano que se une específicamente e inhibe la pro-proteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 (hPCSK9) caracterizada por la capacidad de reducir el colesterol LDL entre un 40 – 80% sobre un periodo de 24, 60 o 90 días relativo a los niveles pre-dosis, con poco o nada de reducción del colesterol HDL en el suero y/o con poco o nada de efecto medible sobre la función hepática, como se determinó por medio de mediciones ALT y AST (Pág. 1, Resumen).

6.3. 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 prioridad reconocida".

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Una composición farmacéutica que comprende (...)"* (Ver página 6 del radicado N° 13-203072-00010-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales

¹ URL: <http://www.google.com/patents/WO2010077854A1?cl=en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:30142
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-203072

de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende 40 a 500 mg de un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que se unen específicamente a una pro-proteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 humana (hPCSK9) junto con un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable, donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo:	Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo humano que se une específicamente a hPCSK9 Y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 9, Párr. [0033])
a) comprende tres CDR de cadena pesada en las SEQ ID NO: 76, 78 y 80 y tres CDR de cadena ligera en las SEQ ID NO: 84, 86 y 88; o	Los anticuerpos evaluados en sus versiones completamente humanizadas (HCVR/LCVR SEQ ID NO: 90/92; con las secuencias de CDR SEQ ID NO: 76/78/80 y 84/86/88) (Pág. 29, [126])
b) compite por unirse a hPCSK9 con un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que comprende tres CDR de cadena pesada en las SEQ ID NO: 76, 78 y 80 y tres CDR de cadena ligera en las SEQ ID NO: 84, 86 y 88.	Anticuerpos anti-PCSK9 que compiten por la unión al fragmento PCSK9 o a PCSK9 con cualquiera de los anticuerpos específicas ejemplificados descritos en este documento (Pág. 18, [0093]).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición farmacéutica de la reivindicación 1 habrían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo humano que se une específicamente a hPCSK9 en una concentración de 5 a 500 mg, preferiblemente 5 a 100mg o 10 a 250 mg (Pág. 25, Párr. [0117]) y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 29, Párr. [0033]) en donde los anticuerpos evaluados en sus versiones completamente humanizadas comprenden (HCVR/LCVR SEQ ID NO: 90/92; con las secuencias de CDR SEQ ID NO: 76/78/80 y 84/86/88) (Pág. 29, [126]) y en donde los anticuerpos anti-PCSK9 que compiten por la unión al fragmento PCSK9 o a PCSK9 con cualquiera de los anticuerpos específicos ejemplificados descritos en este documento (Pág. 18, [0093]).

Por otra parte como se mencionó anteriormente las secuencias de los CDRs, así como las secuencias de la cadena liviana y pesada del anticuerpo reclamado en la solicitud ya habrían sido divulgadas previamente en el documento D1, como lo evidencia un porcentaje de identidad del 100% del alineamiento No. 1 y 2 de las SEQ ID 90 y 92 de la solicitud, con las correspondientes SEQ ID 90 y 92 del documento D1 , por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:30142

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-203072

Alineamiento NO: 1 (Secuencia de la cadena pesada)

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

WO_2010_077854_90	EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFNYYAMNWRQAPGKGLDWSTISGSGGTTNY 60
SEQ_ID_NO_90	EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFNYYAMNWRQAPGKGLDWSTISGSGGTTNY 60

WO_2010_077854_90	ADSVKGRFIISRDSSKHTLYLQMNSLRAEDTAVYYCAKDSNWGNFDLWGRGTLTVSS 118
SEQ_ID_NO_90	ADSVKGRFIISRDSSKHTLYLQMNSLRAEDTAVYYCAKDSNWGNFDLWGRGTLTVSS 118

Alineamiento NO: 2 (Secuencia de la cadena liviana)

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

WO_2010_077854_92	DIVMTQSPDSLAVSLGERATINCKSSQSVLYRSNNRFLGWYQKPGQPPNLLIYWASTR 60
SEQ_ID_NO_92	DIVMTQSPDSLAVSLGERATINCKSSQSVLYRSNNRFLGWYQKPGQPPNLLIYWASTR 60

WO_2010_077854_92	ESGVPDRFSGSGSGTDFTLTISSLQAEDVAVYYCQYYTTPYTFGQGTKLEIK 113
SEQ_ID_NO_92	ESGVPDRFSGSGSGTDFTLTISSLQAEDVAVYYCQYYTTPYTFGQGTKLEIK 113

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

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 no anticipa de forma explícita las cantidades específicas de la composición farmacéutica que es reivindicada, es importante aclarar que la composición divulgada en la solicitud carece de novedad en vista de que una composición con el mismo principio activo (anticuerpo anti-PCSK9 SEQ ID 90/92) en cantidades que abarcan los mismos rangos que las composiciones de la solicitud ya ha sido divulgada previamente en D1 tal como se señaló en el análisis de novedad. .

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:30142

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-203072

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad Sanofi, 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 FARMACEUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Sanofi, y a la sociedad opositora Lafrancol SAS, advirtiéndoles que contra ellas 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 10 Jun 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: Paula Andrea Moreno Gonzalez

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez