

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 30142 del 10 de Junio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9”, con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 30 de Julio de 2015, con el No. 13-203072-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SANOFI, 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 quince (15) reivindicaciones y cancela la tasa por la modificación correspondiente. La recurrente señala que en el nuevo pliego reivindicatorio se especifican las proporciones del anticuerpo o del fragmento de unión al antígeno con base en la materia que se encuentra soportada en el capítulo descriptivo.

La recurrente señala que a partir de los lineamiento de la Jurisprudencia aplicable al análisis de novedad de una solicitud de patente, se considera afectado dicho requisito de patentabilidad únicamente cuando las características esenciales son idénticas a la características de la materia divulgada en un documento del estado de la técnica. Agrega la recurrente, que la solicitud es novedosa frente al documento D1, teniendo en cuenta que la Guía para examen de solicitudes de patente de invención y de modelo de utilidad señala que una patente de selección es una patente que reivindica un solo elemento o un grupo pequeño de elementos que pertenecen a un grupo extenso de elemento ya conocidos, toda vez que la anterioridad reivindica una concentración de 5 a 500 mg mientras que la solicitud reclama proporciones óptimas de 75, 150 o 300mg identificadas luego de realizar extensivos estudios clínicos para asegurar la seguridad y eficacia.

La recurrente manifiesta que adjunta la etiqueta del medicamento Praulent aprobado por la FDA (Anexo 1), que corresponde al anticuerpo definido por las regiones determinantes de complementariedad (CDR) de la reivindicación 1, en el cual se pone de manifiesto un efecto técnico no conocido en el arte previo y reconocido por la FDA, relacionado con mayor seguridad y eficacia en el tratamiento de hipercolesterolemia.

Concluye la recurrente que el documento D1 no resulta anterioridad validad capaz de afectar la novedad de la solicitud y concluye que la solicitud cumple con los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-203072

requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación vigente.

TERCERO: Que requerido a la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no hizo manifestación alguna.

CUARTO: 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. 13-203072-00014-0000 de 30 de Julio de 2015, conformado por quince (15) cláusulas, es aceptado, ya que no constituye una ampliación de materia conforme a lo definido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y además la recurrente pago la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Adicionalmente, este Despacho encuentra que la invención comprende una composición farmacéutica que comprende 75, 150 ó 300 mg de un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que se unen específicamente a una 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: 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 b) compete 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.

Frente a la afectación de los requisitos de patentabilidad la Resolución No. 30142 del 10 de Junio de 2015, establece que la materia reivindicada carece de novedad frente al documento WO2010077854 denominado D1. El documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo humano que se une específicamente a hPCSK9 y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 9, Párr. [0033]), donde dicho anticuerpo presenta las secuencias de CDR SEQ ID NO: 76/78/80 y 84/86/88, para las cadenas pesada y ligera, respectivamente (Pág. 29, [126]).

Frente a la afectación de novedad, la recurrente señala que la solicitud es novedosa frente al documento D1, teniendo en cuenta que reclama proporciones óptimas de 75, 150 o 300mg del anticuerpo, lo cual corresponde a una patente de selección, donde se reivindica un grupo pequeño de elementos que pertenecen a un grupo extenso de elemento ya conocidos, es decir, una composición que contiene una concentración del anticuerpo entre 5 y 500 mg. Al respecto, este Despacho aclara a la recurrente la definición de una patente de selección, dado que no existe claridad respecto de los elementos que caracterizan la invención y si los mismos pueden o no ser considerados una selección en el sentido de los lineamientos del examen de patentabilidad. Bajo el entendido de que una expresión general no destruye la novedad de un elemento específico o un subgrupo de elementos incluidos en ella, en el presente caso se debe analizar si existe una selección en cuanto al anticuerpo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-203072

reclamado y en cuanto a las cantidades etiquetadas de producto en un sistema de entrega farmacéutico (potencia etiquetada) como el reivindicado. En primer lugar, el documento D1 no es una divulgación general del estado de la técnica, porque divulga de forma concreta y explícita las regiones CDR de la cadena pesada y ligera del anticuerpo reivindicado, así como el contenido del principio activo dentro del sistema de entrega farmacéutico (5 a 500 mg, Pág. 25, Párr. [0117]). Así, al ser el anticuerpo reclamado un ejemplo concreto del documento D1 se desvirtúa por completo la posibilidad de que la presente invención corresponda a un patente de selección por referencia a la identificación del principio activo.

Ahora, en cuanto tiene que ver con los rangos de cantidades etiquetadas, es del caso considerar que el documento D1 divulga cantidades entre 5 y 500 mg del anticuerpo en composiciones para administración oral o parenteral (Pág. 25, Párr. [0117]), y preferiblemente de 5 a 100mg o 10 a 250 mg para formas farmacéuticas inyectables, por lo tanto, establece un intervalo de contenido neto por referencia a la unidad de dosificación; además, el documento D1 divulga cantidades entre 0,01 a 20mg/Kg dependiendo de las condiciones del paciente (Pág. 23 Párr. [0110]), por lo que va más allá de establecer la potencia etiquetada y establece un intervalo de cantidades por referencia al peso del paciente, donde este rango no se puede considerar una expresión general, ya que se deriva de la ventana terapéutica del anticuerpo, es decir, del establecimiento de la cantidad mínima y máxima que se puede administrar a un paciente sin caer en subdosificación o sobredosificación, con las consecuencias que ello conlleva.

Por tanto, cuando la recurrente precisa las cantidades de 75, 150 y 300 mg del anticuerpo por unidad de dosis, lo que hace es identificar intervalos contiguos dentro de la ventana terapéutica previamente establecida por la persona versada en ciencias farmacéuticas (entre 0,01 y 20mg/kg). En el presente caso se puede concluir, sin lugar a dudas, que todas las características técnicas de la reivindicación, es decir: la presencia del anticuerpo y su cantidad están divulgadas y se coligen directamente y sin ambigüedad a partir del documento D1 (Pág. 9, Párr. [0033], Pág. 29, [126] y (Pág. 23, [110]), y la persona con conocimientos en la materia reconocería que en el presente caso se pretende reivindicar la novedad de un anticuerpo conocido al que previamente se la ha establecido su ventana terapéutica, por identificación de unas cantidades que varían por las condiciones propias del paciente como son la edad, peso corporal o talla y factores asociados al sistema de administración y la vía elegida para alcanzar el efecto terapéutico, cuando la novedad de un activo y su composición está asociada a la estructura, composición cuali-cuantitativa y no al establecimiento de parámetros clínicos para la administración del anticuerpo, derivados de los estudios de seguridad o eficacia tal como los datos presentados en la ficha técnica allegada como anexo en el memorial del recurso.

Por lo tanto, este Despacho encuentra que la presente solicitud carece de novedad frente a la divulgación de la anterioridad D1 y que contrario a lo señalado por la recurrente no corresponde a una patente de selección, ya que el documento D1 enseña todos los elementos de la composición como son: el agente activo y los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-203072

excipientes; asimismo, contrario a lo indicado por la recurrente, el contenido del agente activo definido en la reivindicación 1 se deriva directamente del rango dinámico definido en el documento D1, donde se establece una dosis de entre 0,01 y 20mg/Kg de peso corporal, dependiendo de las condiciones del paciente (Pág. 23 Párr. [0110]).

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente la novedad 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:89765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-203072

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 30142 del 10 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 SANOFI, y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en 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 20 Nov 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