

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-203075- -8	FECHA: 2015-01-16 17:18:24
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 13-203075- -8
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 403
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2012/051320				
Fecha de Presentación Internacional	27/01/2012				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 13-203075-00000-0000	27/Agosto/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-203075-00000-0000	27/Agosto/2013
	Radicado No. 13-203075-00004-0000	13/Marzo/2014
Dibujos:	Radicado No. 13-203075-00000-0000	27/Agosto/2013
Secuencias:	Radicado No. 13-203075-00000-0000	27/Agosto/2013
Presentación de Oposición	Radicado No. 13-203075-00001-0000	Lafrancol S.A. 13/Diciembre/2013
Respuesta del solicitante	Radicado No. 13-203075-00007-0000	16/Junio/2014
Prioridades:	EP 11305088.4 EP 11305089.2 EP 11305513.1 EP 11305514.9 EP 11306039.6 EP 11306040.4 EP 11306201.2 EP 11306202.0 EP 11306449.7 EP 11306450.5	28/Enero/2011 28/Enero/2011 29/Abril/2011 29/Abril/2011 12/Agosto/2011 12/Agosto/2011 22/Septiembre/2011 22/Septiembre/2011 08/Noviembre/2011 08/Noviembre/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Radicado No. 13-203075-00004-0000).

Título de la solicitud: "Composiciones farmacéuticas que comprenden anticuerpos humanos frente a PCSK9"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar regímenes de tratamiento más eficaces en pacientes con hipercolesterolemia. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un kit que comprende a) una cantidad terapéutica de un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se unen específicamente a propoteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 humana (hPCSK9) b) una cantidad terapéutica de un inhibidor de HMG-CoA reductasa; e instrucciones para su administración.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/40, A61K 39/395, A61P 3/06.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto del capítulo reivindicatorio completo (reivindicaciones 1 – 11) no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que hace referencia a un método de tratamiento en humanos pese a que esté encabezado como kit. Se recuerda a la solicitante que un kit-de-partes debe estar caracterizado por una preparación farmacéutica o medicamento A y una preparación farmacéutica o medicamento B indicándose las cantidades o proporciones definidas de ambas preparaciones, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito con efecto sinérgico.

Además, no existe sustento en la memoria descriptiva para la realización de un kit-de-partes puesto que lo que se divulga son diferentes métodos de tratamiento. De la lectura de la memoria descriptiva se encuentra que los estudios 1, 2 y 3 (Pág. 174) establecen que se evaluaron regímenes de dosificación de un antiC316P (Pág. 177) ó antiC 300N (Pág. 178) administrados por vía subcutánea en el abdomen, y la administración de atorvastatina como terapia de fondo (Pág. 178) para tratar la hipercolesterolemia. Por tanto la solicitud trata de un método de tratamiento con regímenes de dosificación distintos y vías distintas de administración para los dos principios activos que hacen parte del kit reclamado de manera muy general en la reivindicación 1.

A pesar de tratarse de materia no patentable, anticuerpos anti-PCSK9 ya han sido anticipados en el estado de la técnica para reducir el colesterol LDL en combinación con agentes inhibidores de HMG-CoA reductasa, como se muestra en la tabla siguiente:

	D1	D2
Título:	“High affinity human antibodies to pcsk9” ¹	“PCSK9 antagonists” ²
Fecha de publicación:	08/Julio/2010	18/Marzo/2010
Combinación:	Anti-hPCSK9 y un segundo agente terapéutico que es un inhibidor de HMG-CoA reductasa, como atorvastatina, rosuvastatina, simvastatina (Párr. [0033], [0118]).	Anti-hPCSK9 y un segundo agente como rosuvastatina y simvastatina (Pág. 83 – 84
Aplicación:	Tratamiento de hipercolesterolemia (Párr. [0035]).	Tratamiento de hipercolesterolemia (Resumen)

Vale la pena mencionar que la estructura completa de los anticuerpos anti-PCSK9 reclamados en la presente solicitud ya había sido divulgada con anterioridad en el documento D1.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol

La sociedad opositora afirma que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprende un anticuerpo anti-PCSK9 son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Menciona también que la 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.

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, 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, la opositora manifiesta que carece de ambos requisitos a la luz de los documentos WO2010/077854, Amgen: “Ascending Multiple Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of AMG 145 in Subjects With Gyperlipidemia on Stable Doses of a Statin” y WO 2010/029513. Afirma que este último documento menciona anticuerpos antagonistas de la enzima PCSK9 demostrando la disminución de colesterol HDL en suero sanguíneo, y frente a dichas enseñanzas las reivindicaciones de la presente solicitud no son novedosas.

Respuestas del Solicitante

En respuesta a la oposición presentada por sociedad LaFrancol, la solicitante presentó un capítulo reivindicatorio modificado.

La solicitante afirma que la sociedad opositora establece que los documentos WO2010/077854, Amgen: “Ascending Multiple Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of AMG 145 in Subjects With Gyperlipidemia on Stable Doses of a Statin” y WO 2010/029513 afectan la patentabilidad de la presente solicitud, haciendo emnción específica al ejemplo 7 y la fura 9 de último documento, pero no ofrece ninguna explicaión respecto del cómo los otros dos documentos logran afectar la patentabilidad de la presente solicitud.

1 <http://www.google.com/patents/WO2010077854>

2 <http://www.google.com/patents/WO2010029513>

Afirma que tal como se indica en la presente solicitud, los inventores 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.

Respuesta del Examinador Técnico

En primer lugar, se acepta el capítulo reivindicatorio modificado, puesto que no amplía la materia.

Por otra parte, se aclara que si bien los agentes farmacéuticos Atorvastatina y Rosuvastatina son moléculas que se encuentran plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico, la presente solicitud no pretende obtener derecho de patente para dichas composiciones. Además, se pone de manifiesto que contrario a lo afirmado por la sociedad opositora, las combinaciones si pueden considerarse objeto de estudio y pueden ser objeto de patente, siempre y cuando cumplan con los requisitos de patentabilidad. Sin embargo, la presente solicitud no reclama combinaciones o mezclas de compuestos, puesto que se refiere a un método de tratamiento que las comprende.

Por último vale mencionar que aun cuando los documentos presentados en la oposición desvirtúan la novedad y el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, no se llevará a cabo el examen de patentabilidad puesto que el objeto reclamado corresponde a materia exceptuada de patentabilidad, como se indicó anteriormente en el numeral 4 del presente Oficio.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-01-20

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo