

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13798

Ref. Expediente N° 13203072 000025

Por la cual se resuelve una solicitud de revocatoria directa

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 34
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 30142 del 10 de Junio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación titulada “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 materia de las reivindicaciones 1 a 16 no cumple con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 30 de julio de 2015, la sociedad SANOFI presentó recurso de reposición en contra de la Resolución con el objetivo de que se revocara y se concediera la patente de invención para las reivindicaciones denegadas.

TERCERO: Que mediante Resolución N° 89765 del 20 de noviembre de 2015, el Superintendente de Industria y Comercio resolvió el recurso de reposición, confirmando la decisión contenida en la Resolución N° 30142 del 10 de Junio de 2015.

CUARTO: Que mediante escrito radicado el 24 de mayo de 2016 se presentó solicitud de revocatoria directa de la Resolución N° 89765 del 20 de Noviembre de 2015 con fundamento en los siguientes argumentos:

1. “Los argumentos dados por la SIC para negar la solicitud de patente en cuestión demuestran de manera evidente que ese Despacho nunca tuvo en cuenta el verdadero problema técnico abordado por el solicitante.

(...) aproximadamente el 30% de todos los pacientes adultos tratados para hipercolesterolemia en los Estados Unidos entre 1999 y 2006 no consiguieron

Página 1 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13798

Ref. Expediente N° 13203072 000025

sus dianas recomendadas de C-LDL. Las razones de esto incluyen bajo cumplimiento de la terapia, resistencia/intolerancia al fármaco y la relación positiva entre proporciones de eventos adversos y dosificación creciente. (...) Por lo tanto, requieren agentes para reducir el nivel de lípidos y regímenes de tratamiento más eficaces para mejorar las proporciones de consecución de la diana en estos pacientes.

Sorprendentemente, los autores de la presente invención han descubierto que la administración de anticuerpos anti-PCSK9 o sus fragmentos incrementa la actividad reductora del colesterol LDL de las estatinas, cuando se administran en regímenes de dosificación concretos y/o a grupos concretos de pacientes.

Adicionalmente, los autores de la presente invención encontraron que regímenes de dosificación concretos de anticuerpos anti-PCSK9 y/o estatinas son más adecuados para reducir los niveles de colesterol-LDL que otros.

(...) De hecho, los primeros ejemplos experimentales divulgados por el solicitante en la descripción de la invención (ver página 153 de dicho documento) se refieren a estudios realizados en grupos de pacientes de distintas condiciones físicas (sexo, peso, talla, nivel de hipercolesterolemia, entre otras) con el objetivo de evaluar el efecto del anticuerpo 316P sobre los niveles de C-LDL al ser administrado en dosis/regímenes concretos, esto es, al administrar cantidades específicas de dicho anticuerpo independientemente de, por ejemplo, el peso del paciente”.

2. “(...) en opinión del señor Examinador el intervalo de cantidades por referencia al peso del paciente que es divulgado en el documento D1 para la administración del anticuerpo PCSK9 anticipa las composiciones farmacéuticas reveladas en la solicitud de patente en cuestión, hecho que resulta a todas luces errado con tan sólo tener en cuenta que precisamente el objetivo técnico de la invención fue desarrollar composiciones químicas con cantidades específicas del anticuerpo PCSK9 o un fragmento del mismo, esto es, composiciones químicas concretas que se pudieran administrar a cualquier paciente sin importar, por ejemplo, su peso, y manteniendo completamente su eficacia terapéutica en el tratamiento de hipercolesterolemia”.

3. “(...) A partir de la lectura detallada de los argumentos dados por ese Despacho para negar la patente solicitada, es evidente que se ha desconocido completamente el objetivo técnico perseguido por el solicitante. Esto, toda vez que se argumentó la falta de novedad de las composiciones químicas reveladas en información técnica divulgada en el arte previo, que precisamente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13798

Ref. Expediente N° 13203072 000025

correspondió al punto de partida para establecer el problema técnico que persistía en el estado de la técnica anterior y que se logró resolver de manera satisfactoria (en este punto resulta conveniente resaltar que en el primer párrafo del página 2 de la descripción de la solicitud de patente en cuestión se afirma que el solicitante era plenamente consciente de la existencia del documento D1 [el documento US 2010/0166768 que es equivalente al documento WO 2010/077854], al punto de aclarar que: ‘... los anticuerpos anti-PCSK9 que son particularmente apropiados para poner en práctica la presente invención se describen en el documento US 2010/0166768 A1, cuyo contenido se incorpora a la presente como referencia en su totalidad’).

En este sentido, me permito manifestar que no es técnicamente razonable argumentar que el rango de 0,01 a 20mg/Kg de anticuerpo PCSK9 (dependiendo de las condiciones del paciente) que es divulgado en el documento D1 afecta la novedad de una composición química que comprende específicamente 75, 150 o 300mg de dicho mismo anticuerpo, sabiendo además que la obtención de composiciones químicas con cantidades específicas de anticuerpo (sin que su eficacia terapéutica dependiera del peso del paciente) fue precisamente el problema técnico abordado y resuelto en la solicitud de patente en cuestión”.

4. *“(...) dado que en este caso la SIC no tuvo en cuenta los argumentos presentados en el recurso de reposición, es procedente la revocatoria directa del acto administrativo a través del cual se resolvió dicho recurso”.*

5. *“Los argumentos dados por la SIC para negar la solicitud de patente en cuestión, desconocen la definición de invención de selección dada por ese Despacho en la Guía para el examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad.*

Adicional a lo anterior me permito manifestar ante ese Despacho que las cantidades específicas de anticuerpo PCSK9 reveladas como parte de las composiciones químicas de la presente invención no son de manera alguna reveladas específicamente a lo largo del documento D1, por lo que dichas cantidades sí corresponden a una invención de selección.

En este sentido me permito aclarar que D1 no enseña y tampoco sugiere una composición farmacéutica que comprenda dosis fijas de 75, 150 o 300mg de anticuerpo PCSK9, y por lo tanto dicha anterioridad de ninguna manera anticipa la materia revelada en la presente invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13798

Ref. Expediente N° 13203072 000025

(...) como ese mismo Despacho lo afirma en el numeral 3.5.2.2 de la Guía para el examen de patentes de invención y modelos de utilidad (documento redactado y publicado por la Superintendencia de Industria y Comercio en el año 2012), si por ejemplo en el estado de la técnica se conocía que la variable 'n' representaba un número en el rango de 1 a 8, un nueva solicitud de patente dirigida a proteger específicamente que 'n' equivale a 5 resulta ser novedosa".

6. *"(...) la Administración de alimentos y medicamentos (FDA) de Estados Unidos ha aprobado los medicamentos que comprenden 75 y 150mg del anticuerpo PSCK9 para ser administrados a pacientes que padecen hipercolesterolemia, esto es, la FDA ha reconocido la seguridad y eficacia que brinda una composición química que comprende cantidades específicas de dicho anticuerpo para ser administrada a un paciente".*

7. *"La Oficina de patentes de Estados Unidos (USPTO) ha reconocido la novedad y el nivel inventivo de la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión frente a las enseñanzas del documento D1".*

QUINTO: Que de acuerdo con lo establecido por el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo "los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

1. *Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.*
2. *Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.*
3. *Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona".*

Asimismo, se prevé en su artículo 94 que: *"La revocación directa de los actos administrativos a solicitud de parte no procederá por la causal del numeral 1° del artículo anterior, cuando el peticionario haya interpuesto los recursos de que dichos actos sean susceptibles, ni en relación con los cuales haya operado la caducidad para su control judicial".*

SEXTO: Que de acuerdo con lo manifestado por el solicitante, se solicita la revocatoria del acto administrativo por medio del cual se resolvió el recurso de reposición interpuesto, por considerar que es contrario a la ley, y que en adición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13798

Ref. Expediente N° 13203072 000025

causa un agravio injustificado al solicitante.

Al respecto, es preciso señalar que, si bien es cierto que mediante la revocatoria directa se concede a la autoridad administrativa la oportunidad de corregir lo actuado, con consideración en el interés general de salvaguardar el principio de legalidad o reparar un daño público, también lo es que su ejercicio encuentra limitantes, como la de determinarse su improcedencia, cuando de la misma se hace uso a pesar de haberse interpuesto los recursos que la ley concede para controvertir las decisiones adoptadas por la administración en desarrollo de los trámites a su cargo; así lo ha ratificado la Corte Constitucional colombiana en Sentencia C-742/99:

“(…) La persona afectada sí puede en principio pedir a la Administración que revoque su acto, o la autoridad puede obrar de oficio. Cosa distinta es que el interesado, a pesar de haber hecho uso de los recursos existentes, pretenda acudir a la vía de la revocación directa, a manera de recurso adicional, lo cual puede prohibir el legislador, como lo hace la norma acusada, por razones de celeridad y eficacia de la actividad administrativa (art. 209 C.P.) y además para que, si ya fue agotada la vía gubernativa, el administrado acuda a la jurisdicción.

(…) La revocación directa no corresponde a la categoría de recurso y, como tiene un carácter extraordinario -en especial cuando están de por medio situaciones jurídicas individuales y concretas fundadas en el acto administrativo-, deben reunirse al menos los requisitos mínimos que el legislador considere necesarios para proteger los derechos de quienes han sido favorecidos a partir de su vigencia y también con miras a la realización de la seguridad jurídica”.

En este sentido, es importante traer a colación el pronunciamiento de la Corte Constitucional en Sentencia C-095/98, con respecto a la naturaleza de la figura de la revocatoria directa, recordando que ésta: *“se trata de una decisión soberana y unilateral de la administración en cumplimiento de un deber de revisión del Estado de sus propios actos, que se sustenta en el principio de legalidad, y en los valores fundantes Constitucionales a la libertad de los administrados y a la justicia, que le permite rectificar su actuación o decisión sin la necesidad de recurrir al conocimiento de los tribunales contencioso administrativos”.*

En el presente caso, la solicitante controvierte el hecho que el Despacho no tuvo en cuenta los argumentos presentados en el recurso de reposición presentado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13798

Ref. Expediente N° 13203072 000025

mediante radicado bajo el N° 13-203072-00025-0000 del 24 de mayo de 2016 al resolverlo. Al respecto es relevante señalar que el Despacho al proferir la Resolución 89765 del 20 de noviembre de 2015 mediante la cual decidió confirmar la negación, tuvo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Evaluó el nuevo capítulo reivindicatorio aportado con el recurso, el cual está conformado por quince (15) reivindicaciones.
- Evaluó la procedencia y validez del estudio de novedad teniendo en cuenta los lineamientos del instructivo interno PI02-I06.
- Contrastó los elementos de las reivindicaciones frente a las enseñanzas del documento D1.
- Señaló las razones por la cuales la materia reivindicada no se puede considerar una selección a partir del documento D1.
- Indicó que no se puede restablecer la novedad de un anticuerpo conocido por el hecho de indicar la potencia etiquetada dentro de un producto comercial, teniendo en cuenta que los parámetros clínicos del fármaco de origen biotecnológico son conocidos.

De esta manera, la SIC no está en la obligación de evaluar el nivel inventivo de una composición conocida y reportada en el estado de la técnica y por ende de aplicar la metodología problema – solución. En este orden de ideas, tampoco resulta pertinente evaluar el problema técnico objetivo que resuelve la materia reivindicada, en razón a que la solución técnica reivindicada ya está completamente divulgada en el estado de la técnica citado.

Ahora bien, en cuanto tiene que ver con la evaluación de la ventana terapéutica del anticuerpo para el establecimiento de la cantidad suministrada como unidad de dosis es del caso reiterar lo señalado por este Despacho en cuanto a que la composición de la reivindicación 1 se caracteriza por:

- Identificación de la cantidad de dosis administrada 75, 150 o 300mg
- Identificación del anticuerpo por referencia a sus características esenciales: CDRs de cadena pesada y CDRs de cadena ligera, identificadas por las SEQ ID NO. 76, 78 y 80 en la cadena pesada y 84, 86 y 88 en el caso de la cadena ligera, además de la referencia a la diana terapéutica hPCSK9.

En este orden de ideas, se debe aclarar que las cantidades de 75, 150 y 300mg del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13798

Ref. Expediente N° 13203072 000025

anticuerpo por unidad de dosis devienen de los tratamientos aplicados a los pacientes, de acuerdo con los ejemplos incluidos en la memoria descriptiva.

Por su parte, el documento D1 (WO2010077854) divulga anticuerpos hPCSK9 que se enlazan a proteína subtisilina/kexina tipo 9, concretamente el anticuerpo de SEQ ID NO. 90/92 y CDRs de SEQ ID NO. 76/78/80 y 84/86/88 (Párr. [126], Página 29 y Párr. [129], Página 32), conocido como el anticuerpo 316P (Ver ejemplos 4 y 6) evaluado en estudios de farmacocinética en animales de experimentación en dosis que oscilan entre 5mg/kg y 15mg/kg de peso (Tabla 25, Página 42). El documento también enseña que para humanos la dosis varía de acuerdo con la edad, la talla, las condiciones del paciente, la ruta de administración entre otras cosas (Párr. [111], Página 23), pero además, el documento señala que los anticuerpos se pueden administrar en composiciones con cantidades que oscilan entre 5 y 500mg por dosis unitaria dentro de la forma de dosificación (Párr. [0117], Página 25) y más concretamente entre 5 y 100mg. El documento además divulga que el anticuerpo se puede incluir en terapia de combinación con un agente que induce depleción del colesterol a nivel celular como por ejemplo: atorvastatina, con inhibidores de la recaptación de colesterol o con agentes que incrementen el catabolismo de lipoproteínas (Párr. [118], Página 25). Así las cosas, las cantidades de anticuerpo se encuentran anticipadas por el estado de la técnica y la solicitante no puede pretender restaurar la novedad por el hecho de mencionar una cantidad que ya está evaluada dentro de la ventana terapéutica del anticuerpo y además prevista dentro de las concentraciones mencionadas en el documento D1.

De esta manera no hay razón alguna que fundamente la revocatoria de la Resolución N° 89765, ya que la invención no corresponde a una patente de selección como equivocadamente lo señala la solicitante. En el presente caso el rango comprendido en el estado de la técnica entre 5 y 500mg o entre 5 y 100mg anula la novedad de las cantidades mencionadas en el capítulo reivindicatorio 75, 150 y 300mg¹ en el caso del anticuerpo 316P.

Frente a las concesiones foráneas a las que hace referencia la demandante es del caso manifestar que el sistema adoptado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas de Patentes de cada País Miembro. Dicha actividad se encuentra regulada por la normativa comunitaria, en la que se contempla la independencia de las Oficinas nacionales

¹ Instructivo PI02-I06. Versión 2. Numeral 2.12.3.3 Rangos de valores en invenciones de selección.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13798

Ref. Expediente N° 13203072 000025

competentes para realizar el respectivo examen de patentabilidad, por lo que el resultado del examen indicado por la recurrente en los Estados Unidos no determina la patentabilidad de la formulación reivindicada, comoquiera que depende exclusivamente de la valoración del estado de la técnica disponible al momento de la presentación de la solicitud y de la identidad de materia.

En conclusión, por las razones anteriormente expuestas, no se accede a la solicitud de revocatoria planteada.

En virtud de lo expuesto, se

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: No acceder a la revocatoria directa solicitada por SANOFI de la Resolución N° 89765 del 20 de noviembre de 2015.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente decisión a la sociedad SANOFI, parte solicitante, y a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., parte opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 27 de marzo de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

Elaboró: Consuelo Leguizamón
Revisó: Carolina Tobar Zárate
Aprobó: José Luis Londoño Fernández