

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 84248

Ref. Expediente N° 14185382

Por la cual se otorga una Patente de Invención

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 25 de agosto de 2014, con el N° 14-185382-00000-0000, por AMUNIX OPERATING INC. Y BIOGEN IDEC MA INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES DEL FACTOR VIII Y MÉTODOS PARA HACERLAS Y USARLAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/046326 del 11 de julio de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 705 el 10 de septiembre de 2014 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtúa(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6207, notificado por fijación en lista el 31 de mayo de 2016, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14185382 el 25 de agosto de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 50 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 84248

Ref. Expediente N° 14185382

comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

La sociedad opositora afirma que la solicitud de referencia incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, tales como Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial. En este sentido la sociedad opositora indica que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden factores de coagulación factor VIII unidos a un polipéptido recombinante extendido (XTEN), ácidos nucleicos aislados que codifican composiciones y vectores y células hospederas que contiene las mismas, útiles en el tratamiento de enfermedades, trastornos y afecciones relacionadas con el factor VIII, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Manifiesta la sociedad opositora que no existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo, por lo cual sería inadecuado conceder un beneficio patentario.

La sociedad opositora destaca que la solicitud de referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones. En este sentido se indica que la solicitante pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego no pueden acceder a beneficios patentarios.

La sociedad opositora presenta los documentos WO2011/069164, US2010/239554 y WO 2012/007324, en donde el documento WO2011/069164 divulga una proteína de fusión recombinante de un polipéptido de factor VIII que comprende un dominio A1 que Incluye una región espaciadora ácida a1, un dominio A2 que incluye una región espaciadora ácida a2, un dominio A3 que incluye una región ácida espaciadora a3 un dominio C1, un dominio C2 y de forma opcional una porción de dominio B y donde el primer XTEN es unido a un polipéptido de factor VIII en el i) c-terminal de dicho factor VIII. Dicha anterioridad no enseña o sugiere que la proteína de fusión retiene al menos alrededor de 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% 100%, 200%, 300%, 400% o 500% de la actividad procoagulante en un ensayo de coagulación *in vitro*, o (b) exhibe unión reducida a un anticuerpo anti-factor VIII en un ensayo de unión *in vitro*. Sin embargo, habría sido obvio para una persona medianamente versada en la materia anticipar donde las proteínas de fusión enseñadas por D1 presentan una unión reducida a al menos algunos anticuerpos anti-factor VIII y en particular aquellos que se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 84248

Ref. Expediente N° 14185382

unen a epítopes cercanos al sitio de inserción XTEN. Por lo tanto, la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Respuesta de la Solicitante

Frente a tales argumentos, la solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 53 reivindicaciones (Radicado N° 14-185382-00007-0000).

En referencia a las objeciones presentadas por la sociedad opositora Lafrancol S.A.S., la solicitante manifiesta que el nuevo pliego reivindicatorio no contiene materia no patentable, ya que no hace referencia a métodos de tratamiento, usos, ni a efectos sinérgicos.

Respecto al cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, la solicitante señala que la opositora solo presentó argumentos frente a la falta de nivel inventivo de la solicitud, pero no para la novedad. Posteriormente, señala que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas, la reivindicación se refiere a una proteína de fusión de factor VIII de recombinación que comprende un polipéptido de factor VIII fusionado con al menos un XTEN, donde el XTEN se encuentra insertado con al menos un dominio seleccionado del dominio A1; A2, A3, a3, B, C1 o C2, que resulta inventiva frente a las enseñanzas de los documentos citados puesto que dichos documentos no mencionan la inserción de un XTEN dentro de alguno de los dominios del factor VIII como los mencionados en la reivindicación.

Respuesta del Examinador Técnico

Frente a la presentación de un nuevo capítulo reivindicatorio según el Radicado N° 14185382 del 25 de agosto de 2016, este Despacho considera que las modificaciones cumplen con lo previsto en el artículo 34 de la Decisión 486 porque no constituyen ampliación de la materia originalmente divulgada y se canceló la tasa correspondiente. Adicionalmente, este Despacho se permite aclarar que se dan por superadas las objeciones frente a la claridad y concisión inicialmente planteadas en el oficio N° 6207, debido a que la proteína de fusión de factor VIII recombinante que comprende un polipéptido de factor VIII fusionado a un polipéptido recombinante extendido (XTEN), se encuentra definida a partir de sus características técnicas esenciales, es decir indicando la estructura aminoácida completa del polipéptido de factor VIII, y de las secuencias XTEN. Además se indican los sitios de inserción específicos dentro de un dominio seleccionado del grupo conformado por el dominio A1, el dominio A2, el dominio A3, el dominio a3, el dominio B o la porción del mismo, el dominio C1, y el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 84248

Ref. Expediente N° 14185382

dominio C2, donde es posible insertar los polipéptidos XTEN (Rv. 1 - Radicado N° 14185382 del 25 de agosto de 2016).

En referencia al argumento de la sociedad opositora, según el cual la proteína de fusión de factor VIII recombinante que comprende un polipéptido de factor VIII fusionado a un polipéptido recombinante extendido (XTEN) reclamada por la solicitante, carece de novedad y nivel inventivo frente a la publicación internacional WO2011/069164, ya que divulga proteínas quiméricas del Factor VIII (Párr. [0006]) que comprenden un polipéptido de fusión compuesto por un Factor VIII que tiene el dominio B eliminado y pueden estar fusionados a polipéptidos XTEN (Párr. [0054] - [0117 - 0118]), este Despacho se permite aclarar que contrario a lo afirmado por la sociedad opositora la proteína de fusión reclamada en la nueva Rv. 1 (Radicado N° 14185382 del 25 de agosto de 2016) comprende un factor de coagulación FVIII y un polipéptido XTEN, el cual puede ser insertado en una o más posiciones específicas de aminoácidos presentes en los diferentes dominios de la proteína FVIII (Tablas 5 a 9 – Radicado N° 14-185382-00000-0000). Además los polipéptidos XTEN se encuentran caracterizados por secuencias de aminoácidos específicas que de ninguna manera se encuentran sugeridas o divulgadas en el documento WO2011/069164, y por lo tanto no resulta relevante para afectar la patentabilidad en cuanto al requisito de novedad. Adicionalmente al realizar una lectura cuidadosa de la mencionada anterioridad, se demuestra que a pesar de que se divulgan proteínas quiméricas del Factor VIII que comprenden un polipéptido del Factor VIII que podría estar fusionado con un polipéptido XTEN, con regiones Fc o con albumina (Párr. [0054 - 0057]), no se presenta evidencia con pruebas técnicas que demuestre la efectividad de dicha proteína de fusión en mejorar por ejemplo la actividad procoagulante en comparación con el FVIII correspondiente no unido a un polipéptido XTEN, tal y como lo manifiesta ampliamente la solicitante en los ejemplos divulgados en el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 53 Radicado N° 14-185382-00000-0000). En este sentido la solicitante demuestra en el ejemplo 25 que las proteínas de fusión con XTEN insertado en una o más de las ubicaciones divulgadas en la Tabla 5, retenían o incluso potenciaban la actividad procoagulante de FVIII. Además en el ejemplo 50 se evaluó el efecto del sitio de inserción de los polipéptidos XTEN en la extensión de la semivida de FVIII, en donde se observó una semivida significativamente más larga para todas las variantes de FVIII-XTEN sometidas a prueba en comparación con el control de BDD-FVIII (Carece del dominio B de FVIII), por ejemplo la variante con XTEN en el sitio de inserción 403 confirió la extensión de la semivida en 10 veces (en comparación con el control), mientras que la variante de inserción en el sitio 1900 confirió la mayor extensión de semivida en 18 veces. Finalmente en el ejemplo 51 se evaluó el efecto aditivo de inserciones de XTEN en la extensión de la semivida de FVIII, en donde se demostró que con las inserciones de un solo XTEN, la semivida de FVIII se extendió de

Página 4 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 84248

Ref. Expediente N° 14185382

0,25 hr a 3,2-4,0 hr, un aumento de 13 a 16 veces; cuando las inserciones de B y CT XTEN se combinaron juntas, la semivida de FVIII se extendió adicionalmente a 10,6 hr, una prolongación de 42 veces; y en el caso de una tercera inserción de XTEN agregada en la posición 1900 a la construcción B/CT, la semivida alcanzó. 16 hr en los ratones FVIII-VWF DKO, un aumento de 64 veces. Por lo tanto este Despacho se permite aclarar que dicha anterioridad no resulta relevante para afectar la patentabilidad en cuanto a la altura inventiva de la presente solicitud.

Analizadas las razones anteriormente expuestas, se concluye que la sociedad opositora falló 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, ni tampoco presenta anterioridad o documento con el que pueda soportar lo afirmado.

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por la sociedad opositora no están debidamente sustentados, por lo mismo, no prospera frente a la solicitud que aquí se analiza, como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad.

QUINTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 50 incluida(s) en el radicado bajo el N° 14185382 del 25 de agosto de 2016, cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SEXTO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES DEL FACTOR VIII Y MÉTODOS PARA HACERLAS”.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano - Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 84248

Ref. Expediente N° 14185382

“COMPOSICIONES DEL FACTOR VIII Y MÉTODOS PARA HACERLAS”

Clasificación IPC: A61K 38/37, C07K 14/755

Reivindicación(es): 1 a 50 incluida(s) en el radicado bajo el No 14185382 del 25 de agosto de 2016.

Titular(es): AMUNIX OPERATING INC Y BIOGEN IDEC MA INC.

Domicilio(s): 500 ELLIS STREET, MOUNTAIN VIEW, CA 94043-2206, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. MOUNTAIN VIEW CALIFORNIA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

14 CAMBRIDGE CENTER CAMBRIDGE, MA 02142 - CAMBRIDGE MASSACHUSETTS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor(es): VOLKER SCHELLENBERGER, PEI-YUN CHANG, FATBARDHA VARFAJ, SHENG DING, JOSHUA SILVERMAN, CHIA-WEI WANG, BENJAMIN SPINK, WILLEM P. STEMMER, NATHAN GEETHING, JOHN KULMAN, TONGYAO LIU, GARABET G. TOBY, HAIYAN JIANG, ROBERT PETERS, DEPING WANG, BAISONG MEI.

Prioridad(es) N° 15/02/2012, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/599,400

Solicitud internacional N°: PCT/US2012/046326 **Fecha:** 11 de julio de 2012.

Vigente desde: 11 de julio de 2012 **Hasta:** 11 de julio de 2032

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 84248

Ref. Expediente N° 14185382

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a AMUNIX OPERATING INC. Y BIOGEN IDEC MA INC., y a la(s) sociedad(s) opositora(s) Lafrancol S.A.S., advirtiéndoles que contra ella 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., a los 15 de diciembre de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio