

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1242

Ref. Expediente N° NC2017/0001875

Señor(a)
ELI LILLY AND COMPANY
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/048807				
Fecha de Presentación Internacional	8 de septiembre de 2015				

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

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	NC2017/0001875	24 de febrero de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0001875 NC2017/0001875 NC2017/0001875	24 de febrero de 2017 6 de mayo de 2017 27 de septiembre de 2018
Prioridad :	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/050,967 Fecha: 16 de septiembre de 2014	

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1242

Ref. Expediente N° NC2017/0001875

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

3. Análisis de la Prioridad

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

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones del Radicado NC2017/0001875 del 27 de septiembre de 2018.

Título de la solicitud: “TERAPIA DE COMBINACIÓN CONTRA EL ALZHEIMER USANDO ANTICUERPOS ANTI-N3PGLU MÁS UN INHIBIDOR BACE”.

El problema técnico se refiere a la necesidad de un método para tratar una enfermedad cognitiva o neurodegenerativa.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona el método para tratar una enfermedad cognitiva o neurodegenerativa, que comprende administrar a un paciente que necesita dicho tratamiento una cantidad eficaz de un compuesto de la fórmula I, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; en combinación con una cantidad efectiva de un anticuerpo monoclonal anti-N3pGlu Abeta.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61K 31/542, C07D 513/04, C07K 16/18, A61K 39/395.

5. Excepción de Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 5 no es patentable de acuerdo con el art. citado.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1242

Ref. Expediente N° NC2017/0001875

Así, en la descripción se presenta el “Estudio de combinación *in vivo*” (pág 132) donde se evalúa la terapia de combinación del anticuerpo monoclonal Abeta anti-N3pGlu VII (que se enseña en la patente US 8, 679,498 B2) y el inhibidor de BACE de Fórmula I. En esa Terapia el anticuerpo se administra por inyección intraperitoneal y el compuesto de Fórmula I se administra, por vía oral, a través de la dieta. De manera que no existe el desarrollo de “composiciones” donde una contenga una cantidad específica el inhibidor de BACE de Fórmula I y sus excipientes; y la otra contenga una cantidad específica del anticuerpo monoclonal Abeta anti-N3pGlu VII y sus excipientes que puedan formar parte de un kit de partes que las comprenda.

6. De la Solicitud de Patente

Descripción (Art.28 D 486)

Las reivindicaciones 1-5 no están sustentadas en la descripción porque en la divulgación no existe el desarrollo de las composiciones farmacéuticas que se mencionan como características del kit reclamado en la reivindicación 1 ya que lo mencionado en la descripción no permite evidenciarlas (pág. 8). Adicionalmente se observa que lo mencionado: “*Dichas composiciones farmacéuticas y procesos para prepararlas son conocidos en la técnica (ver, por ejemplo, Remington: The Science and Practice of Pharmacy (D.B. Troy, Editor, 21 edición, Lippincott, Williams & Wilkins, 2006)*” (pág. 14); muestra que no hubo tal desarrollo y tampoco el de un kit de partes que las comprenda. Lo anterior, es concordante con lo mencionado en la Descripción en las páginas 12 y 13, está relacionado con un método de tratamiento.

ARGUMENTOS DEL SOLICITANTE:

El solicitante manifiesta que aporta un nuevo capítulo reivindicatorio con modificaciones que no amplía materia.

A lo que esta Oficina responde que: El nuevo capítulo reivindicatorio se acepta porque no amplía materia, no obstante no cumple con los requisitos de patentabilidad como se muestra en el presente análisis del nuevo capítulo aportado.

El solicitante afirma lo siguiente como respuesta a las objeciones realizadas por la examinadora a las reivindicaciones 1 a 6 del capítulo reivindicatorio examinado en el oficio N° 8177: “*En respuesta a las objeciones de la Examinadora, me permito en*



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1242

Ref. Expediente N° NC2017/0001875

primer lugar llamar la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como lo mencioné en el numeral 1 del presente memorial, en el cual la redacción del preámbulo de las reivindicaciones fue modificado de tal forma que ahora se reclama un kit de partes, en donde se especificó la cantidad de cada agente activo, así: 0,1mg a 100mg para el inhibidor de BACE de Fórmula I y 0,1 mg a 10 mg para el anticuerpo monoclonal, lo que encuentran soporte en las páginas 12 y 13 del Capítulo Descriptivo. Adicionalmente, me permito resaltar que la estructura del anticuerpo monoclonal Abeta anti-N3pGlu VII, se limitó a la secuencia de aminoácidos para los anticuerpos B12L y R17L como se muestra a continuación, y que encuentran soporte en la página 5, línea 10 del Capítulo Descriptivo.”

Esta Oficina observa, que precisamente lo mencionado en la Descripción en las páginas citadas por el solicitante está relacionado con un método de tratamiento llevado a cabo por el experto en la técnica, en este caso el médico tratante, en donde se toma en consideración las condiciones del paciente entre otras: “*el trastorno o enfermedad específica involucrada; el grado, implicación o severidad de la enfermedad o trastorno; la respuesta del paciente individual*”. Se menciona también los rangos de dosis por día para el compuesto de fórmula (I) y las dosis del anticuerpo que se aplica por semana, en donde incluso se dice que los niveles de dosificación pueden estar por encima o por debajo de los intervalos allí señalados. También se menciona que la vía de administración puede variarse de cualquier forma, limitada por las propiedades físicas de los fármacos y la conveniencia del paciente y el responsable del cuidado.

El solicitante afirma que “*existen dos tipos de invenciones relacionadas con la combinación de ingredientes activos, en donde uno de estos tipos corresponde a una reivindicación cuyo preámbulo está dirigido a un kit de partes que corresponde a “una modalidad de las invenciones por combinación en la que se reúnen elementos conocidos que aunque se conocen de forma individual (conocidos como ingredientes activos) a partir de preparaciones independientes al combinarse producen una unidad funcional dirigida a un propósito (resolver un nuevo problema técnico)”*. En otras palabras, de acuerdo con la guía de la SIC, una combinación de dos activos conocidos puede definirse como un kit de partes lo que resulta en una unidad funcional que resuelve un único problema técnico, como un todo...En el presente caso, el kit reclamado no se encuentra definido ni (i) por la forma de ingesta o administración, el uso clínico, el metabolismo de los fármacos combinados o de los parámetros farmacocinéticos o farmacodinámicos de los compuestos combinados; (ii) ni tampoco incluye instrucciones de preparación o administración; por lo que cumple con los requisitos de claridad requeridos por la Decisión 486.”



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1242

Ref. Expediente N° NC2017/0001875

Esta Oficina reitera que no existe el desarrollo de las composiciones farmacéuticas que se citan como características del kit reclamado en la reivindicación 1, porque lo mencionado en la descripción no permite evidenciarlas (pág. 8). Adicionalmente, es importante aclarar que al mencionar: *“Dichas composiciones farmacéuticas y procesos para prepararlas son conocidos en la técnica (ver, por ejemplo, Remington: The Science and Practice of Pharmacy (D.B. Troy, Editor, 21 edición, Lippincott, Williams & Wilkins, 2006)”* (pág. 14); lo evidenciado es que con los principios activos de interés se podrían desarrollar composiciones según procesos conocidos, por el experto en la materia, en el estado de la técnica pero que no que se hayan desarrollado y tampoco el de un Kit de partes que comprenda tales composiciones, en consecuencia no se resolvió *“un nuevo problema técnico”*. Lo anterior, es concordante con lo ya aclarado y mencionado en la Descripción en páginas 12 y 13 que está relacionado con un método de tratamiento.

En relación con la objeción por falta de sustento descriptivo el solicitante menciona que el: *“...Particularmente, el estudio de combinación in vivo del Capítulo Descriptivo evalúa la terapia combinacional de un anticuerpo monoclonal anti-N3pGlu Abeta tal como anticuerpo monoclonal anti-N3pGlu-Abeta VII y un inhibidor de BACE, tal como compuesto de Fórmula I o una sal farmacéutica del mismo en la disminución de la placa, en donde se proporcionan evaluaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas de la terapia combinada, y concluye que puede dar como resultado una reducción mejorada del péptido Abeta en relación con las monoterapias individuales. Adicionalmente, la Guía establece que un kit de partes corresponde a materia patentable solo si la combinación incluida proporciona efectos sinérgicos y no es una simple asociación de componentes (o simple agregación), porque la mera adición de componentes individuales no necesariamente convierte la combinación en una unidad funcional con un efecto dado, además se debe evidenciar el efecto técnico inesperado a partir de lo mencionado en el Capítulo Descriptivo, documentos y argumentos proporcionados por el solicitante, lo cual encuentra soporte en todo lo expuesto anteriormente. Adicionalmente la guía señala que el Examinador podrá considerar que existe una invención por combinación cuando la reivindicación se encabece en la forma de un kit-de-partes, aun cuando los elementos combinados no se encuentren físicamente enlazados por un único sistema de entrega farmacéutico y será suficiente que se derive un efecto sinérgico o inesperado producto de la interacción de las preparaciones como una única unidad funcional o combinación verdadera, por lo que evaluará el efecto producido al momento de la aplicación de los compuestos activos, sin que por ello se pueda llegar a concluir que se trata de un método de tratamiento terapéutico.*



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1242

Ref. Expediente N° NC2017/0001875

Esta Oficina aclara al solicitante, que el desarrollo del objeto reivindicado se debe evidenciar en la divulgación, en este caso del Kit reclamado lo que para esta solicitud no es posible. Es pertinente aclarar que la mención de: *“el estudio de combinación in vivo del Capítulo Descriptivo evalúa la terapia combinacional de un anticuerpo monoclonal anti-N3pGlu Abeta tal como anticuerpo monoclonal anti-N3pGlu-Abeta VII y un inhibidor de BACE, tal como compuesto de Fórmula I”*, corresponde a un método de tratamiento porque lo mostrado con el grupo 5 de animales es la administración del compuesto inhibidor de BACE de Fórmula I a través de la ración diaria y del anticuerpo monoclonal, Abeta anti-N3pGlu, a través de inyección intraperitoneal semanalmente (pág. 133). Por lo tanto, lo afirmado por el solicitante corresponde a un ensayo de una terapia de combinación de un anticuerpo monoclonal Abeta anti-N3pGlu y un inhibidor de BACE, tal como un compuesto de la Fórmula I; y no al de un kit de partes caracterizado por composiciones, porque de ellas no existe el desarrollo, en consecuencia tampoco del Kit reivindicado.

Además, para cumplir lo señalado por el solicitante y mencionado en la Guía de Examen de Patentes la SIC *“...efecto sinérgico o inesperado producto de la interacción de las preparaciones como una única unidad funcional o combinación verdadera...”* solo se puede lograr si existiera el kit y se demuestre que hubo dicho efecto inesperado por cuenta de la interacción entre las preparaciones o composiciones de las que se reitera tampoco existe un desarrollo.

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 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1242

Ref. Expediente N° NC2017/0001875

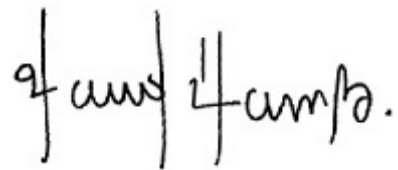
correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior oficio fue elaborado el 11 de febrero de 2019

Atentamente,



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1242

Ref. Expediente N° NC2017/0001875

Elaborado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER

