

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12066 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

Señores
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“INHIBIDORES DE CALICREÍNA PLASMÁTICA Y USOS DE LOS MISMOS PARA TRATAR ATAQUE DE ANGIOEDEMA HEREDITARIO”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/065980.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de diciembre de 2016.

PRIORIDADES: US 62/266,192 11 de diciembre de 2015.

US 62/266,175 11 de diciembre de 2015.

US 62/395,833 16 de septiembre de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Revocatoria directa del Oficio N° 7010 del 7 de mayo de 2021

Mediante el Oficio N° 7010 del 7 de mayo de 2021 esta Dirección notificó los resultados del examen de patentabilidad y las objeciones a la patentabilidad de la solicitud de patente de invención contenida en el radicado del expediente de la referencia en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Ahora bien, de una revisión oficiosa de las actuaciones desarrolladas dentro de la presente solicitud de patente por parte de esta Dirección, se evidenció que mediante el radicado N° NC2021/0005249 se presentó una solicitud de cesión de la titularidad de la solicitud contenida en el expediente indicado de la referencia, de tal suerte que el actual solicitante es la sociedad TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED y no la sociedad DYAX CORP, a quien equivocadamente se le notificó el contenido de dicho oficio.

Lo anterior, en efecto resulta en un error dentro del trámite administrativo que implicaría una violación al derecho del debido procedimiento administrativo en cabeza del nuevo solicitante, quien no ha sido notificado en debida forma del acto de trámite ya indicado.

En este sentido es necesario traer a colación el artículo 41 de la Ley 1437 de 2011 - Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo-, por medio del cual se habilita a la Administración para realizar la corrección de irregularidades en el marco de la actuación administrativa a petición de parte o de oficio, como resulta ser el presente caso, para lo cual se podrán adoptar las medidas necesarias para adecuar la actuación a derecho y permitir el normal curso de la misma hasta su finalización.

Siendo así, esta Dirección encuentra que se hace necesario en el marco de la normativa antes citada revocar de manera directa y oficiosamente el Oficio N° 7010 del 7 de mayo de 2021 de conformidad con lo expuesto en precedencia, siendo competente para adelantar tal actuación de manera oficiosa, toda vez que se cumplen los supuestos del artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, como quiera que aquel fue emitido por esta misma Autoridad, así como, en atención a la naturaleza del acto de trámite aquel no



Oficio N° 12066 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

requiere de autorización por parte del solicitante en la medida que no se ha definido o consolidado ninguna situación de derecho.

Por lo tanto, esta Oficina encuentra que es procedente revocar en su totalidad el Oficio N° 7010 del 7 de mayo de 2021 y en su lugar efectuar un nuevo requerimiento a nombre del solicitante correcto, en los siguientes términos:

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 11 de julio de 2018, bajo el número NC2018/0007249, por ajustarse a los requisitos legales.

3. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del radicado N° NC2018/0007249 del 11 de julio de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos de tratamiento de un ataque de angioedema hereditario (pág. 1, líneas 28 a 32)

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para tratar un ataque de angioedema hereditario (HAE) o reducir la tasa de ataques de HAE, que comprende administrar a un sujeto en necesidad del mismo un anticuerpo que se enlaza al mismo epítipo como DX-2930 o compite contra DX-2930 para el enlace a la calicreína plasmática activa en múltiples dosis en un primer período de tratamiento, en donde el anticuerpo se administra en múltiples dosis de aproximadamente 150 mg o aproximadamente 300 mg en el primer período de tratamiento y la composición que comprende dicho anticuerpo (pág. 31. Línea 37 a pág. 57, línea 15 y reivindicación 1)

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0007151 el 09 de julio de 2018, tituló la invención como: "INHIBIDORES DE CALICREÍNA PLASMÁTICA Y USOS DE LOS MISMOS PARA TRATAR ATAQUE DE ANGIOEDEMA HEREDITARIO". Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO QUE SE UNE A LA CALICREÍNA PLASMÁTICA ACTIVA Y UN PORTADOR FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE, EL CUAL CONTIENE FOSFATO DE SODIO, ÁCIDO CÍTRICO, HISTIDINA Y POLISORBATO 80".



Oficio N° 12066 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

4.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486)

La descripción de la invención debe ser clara y completa, de manera que una persona versada en la materia pueda ejecutarla. Al revisar el capítulo descriptivo, no se observa que se revele de manera concreta la nueva composición de las reivindicaciones 1 a 7, puesto que a pesar de que en el preámbulo se reclaman como “composición”, no se evidencia en el capítulo descriptivo un desarrollo de tal composición, verdaderamente probada en los ejemplos o ensayos, que contenga el anticuerpo que se une a la calicreína plasmática activa y el portador farmacéuticamente aceptable y que dicha “composición” provea el efecto que se encuentra sustentado en el capítulo descriptivo. Por el contrario, en la descripción es muy claro que se pretende demostrar un efecto asociado a la administración de diferentes dosis y en distintas semanas de tratamiento (ver capítulo descriptivo, pág. 46, línea 28 en adelante). El objeto de la presente invención es demostrar un efecto asociado a distintos métodos de tratamiento y no a una composición farmacéutica.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de diciembre de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014152232	“ANTI-PLASMA KALLIKREIN ANTIBODIES”	25 de septiembre 2014

El documento D1¹ enseña la determinación de las estructuras cristalinas de un complejo formado por el dominio catalítico de la calicreína plasmática humana (PKal) y el fragmento Fab de DX2930 (un anticuerpo se une específicamente a la PKal humana e inhibe eficazmente su actividad), y la identificación de residuos tanto en la calicreína plasmática (PKal) como en el anticuerpo que son críticos para la interacción entre las dos moléculas y / o para la inhibición de la actividad de pKal y composiciones que comprenden dichos anticuerpos (pág. 1, líneas 28 a 31, pág. 2, líneas 1 a 6).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un anticuerpo que se une a la calicreína plasmática activa y un portador farmacéuticamente aceptable, en donde el anticuerpo que se une a la calicreína plasmática activa comprende dominios determinantes de la complementariedad (CDRs) de cadena pesada como se definen en las SEQ ID NOS: 5-7 y CDRs de cadena ligera como se definen en las SEQ ID NOS: 8-10; y en donde el portador farmacéuticamente aceptable comprende fosfato de sodio a una concentración de aproximadamente 30 mM, ácido cítrico a una concentración de aproximadamente 19 mM, histidina a una*

¹URL: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/051581689/publication/WO2014152232A2?q=pn%3DWO2014152232>

Oficio N° 12066 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

concentración de aproximadamente 50 mM, y polisorbato 80 a una concentración de 0.01%.” (Radicado N° NC2018/0007249 del 11 de julio de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
composición farmacéutica	Composiciones farmacéuticas (pág. 2, líneas 3 a 6)
comprende un anticuerpo que se une a la calicreína plasmática activa, en donde el anticuerpo que se une a la calicreína plasmática activa comprende dominios determinantes de la complementariedad (CDRs) de cadena pesada como se definen en las SEQ ID NOS: 5-7 y CDRs de cadena ligera como se definen en las SEQ ID NOS: 8-10	EVQLLESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSHYIMMNVVRQAPGKGLEWVS ~~GIYSSGGITVYAD~~ (pág. 16 y continúa) SVKGRFTISRDNKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCAYRRIGVPRRDEFDIWGQGTMTVSSASTKGPSVFPPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGLYSLSVVTVFPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKRVKPKSCDKTHTCPPCPAPELLGGFSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFCFSVMHEALHNHYTQKSLSPG (SEQ ID NO: 46) (pág. 17, SEQ ID NO: 46) DIQMTQSPSTLSASVGDRTITCRASQSTSSWLAWYQQKPGKAPKLLIYKASTLES ~~GVPSRF~~ SGSGSGTEFTLTITSSLPDDFATYYCQOYNTYWTFFGQGTKEIKRTVAAPS ~~VFI~~ PPPSDEQLKSGTASVVCLLNFPYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDS ~~TYSL~~ STLTLSKADYEKKHYVACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC (SEQ ID NO: 47) (pág. 17, SEQ ID NO: 47)
el portador farmacéuticamente aceptable comprende fosfato de sodio a una concentración de aproximadamente 30 mM	Buffer fosfato (pág. 23, línea 20)
ácido cítrico a una concentración de aproximadamente 19 mM	Buffer citrato (pág. 23, línea 20)
histidina a una concentración de aproximadamente 50 mM	Histidina (pág. 23, línea 27)
y polisorbato 80 a una concentración de 0.01%.	Tween 80 TM (pág. 25, línea 27)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga Composiciones farmacéuticas que comprenden un anticuerpo que se une a la calicreína plasmática activa entre las que se encuentran las secuencias ID Nos: 46 y 47, junto con un portador farmacéuticamente aceptable que puede estar conformado por: buffer fosfato, buffer citrato, histidina y Tween 80 TM (pág. 2, líneas 3 a 6; pág. 17, SEQ ID NO: 46 y 47; pág. 23, línea 20; pág. 25, línea 27)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D1, consiste en las cantidades específicas de los componentes del portador.

No obstante dicha diferencia no parece conceder un efecto técnico a la presente invención. Cuando se realizó la revisión de los ejemplos y ensayos de la descripción, no se puede establecer que la composición reivindicada muestre algún efecto técnico, superior o sorprendente, dado que lo que se prueba es un método de tratamiento y no una composición propiamente dicha.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las formulaciones reveladas en el documento D1, para proveer composiciones farmacéuticas con un anticuerpo que se une a la calicreína plasmática activa, alternativas a los conocidas en el estado del arte?

Sin embargo, el mismo documento D1 ya realizaba sugerencias en el tipo de formulaciones que comprenden tal anticuerpo para llegar a la presente invención. En el documento D1 se revelaban prácticamente todas las características técnicas esenciales de la presente solicitud, sin que exista alguna ventaja demostrada, por parte del solicitante, de las composiciones de la solicitud, frente a las plenamente conocidas en D1.

Oficio N° 12066 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia con sus conocimientos en formulaciones farmacéuticas, habría podido proponer, de manera alternativa, cualquier variación en las cantidades de los excipientes de las formulaciones del documento D1, y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones 2 a 7 no contemplan características que hagan inventiva la invención, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014152232	1 a 7	Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante manifiesta que los documentos D1 y D4 (teniendo en cuenta el informe internacional de búsqueda), no revelan una composición farmacéutica como la que se reclama en la presente solicitud. De hecho, D1 y D4 divulgan una lista extensa de posibles componentes de la composición farmacéutica (ver, por ejemplo, página 23, línea 15 - página 24, línea 2 de D1; páginas 29-30, párrafo puente de D4). Ni D1 ni D4 describe los componentes específicos de la composición farmacéutica, y mucho menos a las concentraciones citadas en las reivindicaciones en trámite. Una persona experta en la técnica no habría tenido ninguna razón para seleccionar las composiciones farmacéuticas específicas de las reivindicaciones en trámite sin las enseñanzas de la presente solicitud. Por tanto, la materia reclamada es novedosa e inventiva sobre D1 y D4.

Frente a tales argumentos, esta Superintendencia realizó un examen de patentabilidad, tomando como el estado del arte más cercano el documento WO2014152232, en el que sustancialmente se revela prácticamente la misma composición reivindicada en la presente solicitud. Dado que en el capítulo descriptivo no se ensayó realmente una composición farmacéutica sino métodos de tratamiento, el requisito de nivel inventivo no se cumple en la presente solicitud.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Oficio N° 12066 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 12066 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0007151		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/065980		9 de diciembre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
11 de diciembre de 2015				X					
Solicitante									
DYAX CORP.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1 a 7	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	N/A
Palabras clave utilizadas	PLASMA KALLIKREIN INHIBITORS; TREATING HEREDITARY ANGIOEDEMA ATTACK; HAE ATTACK; DX- 2930; ANTIBODY; SODIUM PHOSPHATE; CITRIC ACID; HISTIDINE; SODIUM CHLORIDE; POLYSORBATE SO;
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/40, A61K 39/00, A61K 39/395
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
EPO	CHYUNG YUNG ET AL. ANNALS OF ALLERGY, ASTHMA & IMMUNOLOGY, ARLINGTON HEIGHTS	26/Junio/2014	N/A	N/A	A
	WO2015112578	30/Julio/2015	N/A	N/A	A
	WO2016160926	06/Octubre/2016	N/A	N/A	A
	WO2014152232	25/Septiembre/2014	1 a 7	(pág. 2, líneas 3 a 6; pág. 17, SEQ ID NO: 46 y 47; pág. 23, línea 20; pág. 25, línea 27)	X
USPTO	US2013216556	22/Agosto/2013	N/A	N/A	A
	WO2014152232	25/Septiembre/2014	N/A	N/A	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		CHYUNG YUNG ET AL. 2014. "A phase 1 study investigating DX-2930 in healthy subjects", ANNALS OF ALLERGY, ASTHMA & IMMUNOLOGY, ARLINGTON HEIGHTS, IL, US, , vol. 113, no. 4, Recuperado de: 10.1016/J.ANAI.2014.05.028.			

Oficio N° 12066 de 29 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (28/06/2021)	
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ	