

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18719 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0004838

Señores
ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DOSIS Y ADMINISTRACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-C5 PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA (HPN) Y EL SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO ATÍPICO (SHUA)”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/057760

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de octubre de 2018.

PRIORIDAD: US 62/577,244 26 de octubre de 2017.

US 62/662,503 25 de abril de 2018.

US 62/643,056 14 de marzo de 2018.

US 62/643,608 15 de marzo de 2018.

US 62/685,425 15 de junio de 2018.

US 62/685,505 15 de junio de 2018.

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 9 de diciembre de 2020 bajo el número NC2020/0015362, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente.

Lo anterior porque, las reivindicaciones 1 a 6 radicadas bajo el N° NC2020/0015362 se refieren a: una composición farmacéutica que comprende entre 2300 a 3700 mg de un anticuerpo anti-C5 con las CDR1, CDR2 y CDR3 de la cadena pesada SEQ ID NO: 19, 18 y 3 y las CDR1, CDR2 y CDR3 de la cadena liviana SEQ ID NO: 4, 5 y 6, que no había sido divulgada inicialmente ya que, la descripción de la solicitud se refiere a métodos para el tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) y el síndrome hemolítico urémico atípico que comprenden la administración de un anticuerpo anti-C5 con las CDR1, CDR2 y CDR3 de la cadena pesada SEQ ID NO: 19, 18 y 3 y las CDR1, CDR2 y CDR3 de la cadena liviana SEQ ID NO: 4, 5 y 6 a concentraciones que oscilan entre 2400 a 3700mg, es decir que, el rango de concentración del anti-C5 de la composición reivindicada bajo el radicado N° NC2020/0015362 es mayor que el rango de las formulaciones de anti-C5 divulgadas en la descripción original por lo cual, se amplía el objeto de la solicitud.

2. Objeto de la invención

Oficio N° 18719 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0004838

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar métodos para el tratamiento de pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) y el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones y métodos para tratar HPN o SHUa en un paciente humano, que comprenden administrar al paciente un anticuerpo anti-C5, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, en el que se administra el anticuerpo anti-C5, o un fragmento de unión a antígeno del mismo de acuerdo con un régimen de dosificación clínica particular.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2020/0004838 el 20 de abril de 2020.

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, 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 10 del radicado N° NC2020/0004838 del 20 de abril de 2020.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales."

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1 a 10 no es patentable, toda vez que, se refiere a un método para tratar a un paciente humano con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) o síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa), que comprende administrar al paciente durante un ciclo una cantidad efectiva de un anticuerpo anti-C5, que comprende las secuencias de cadena pesada de CDR1, CDR2 y CDR3 como se establece en las ID. DE SEC. No. 19, 18 y 3, respectivamente, y las secuencias de cadena ligera CDR1, CDR2 y CDR3 como se establece en las ID. DE SEC. No. 4, 5 y 6, respectivamente, en donde se administra el anticuerpo anti-C5: (a) una vez el día 1 del ciclo de administración a una dosis de: 2400 mg para un paciente que pese ≥ 40 a <60 kg, 2700 mg para un paciente que pese ≥ 60 a <100 kg, o 3000 mg para un paciente que pese ≥ 100 kg; y (b) el día 15 del ciclo de administración y cada ocho semanas a partir de entonces a una dosis de 3000 mg para un paciente que pese ≥ 40 a <60 kg, 3300 mg para un paciente que pese ≥ 60 a <100 kg, o 3600 mg para un paciente que pese ≥ 100 kg. Dicha materia corresponde a un método de tratamiento terapéutico en un sujeto humano y se considera exceptuada de patentabilidad.

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

Oficio N° 18719 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0004838

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.

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

