

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2882 de 7 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004831

Señores
ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DOSIS Y ADMINISTRACIÓN DE ANTICUERPOS ANTIC-
C5 PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON GLOMERULONEFRITIS
MEMBRANOPROLIFERATIVA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/053976.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 2 de octubre de 2018.

PRIORIDADES: US 62/568,060 4 de octubre de 2017.

US 62/652,615 4 de abril 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 23 de febrero de 2022 bajo el número NC2022/0001941 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 5 radicadas bajo el N° NC2022/0001941 se refieren a: una composición farmacéutica que comprende entre 200 a 1300 mg de un anticuerpo anti-C5 con las CDR1, CDR2 y CDR3 de la cadena pesada SEQ ID NO: 1, 2 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 métodos para el tratamiento de la glomerulonefritis membranoproliferativa (GNMP) que comprenden la administración de un anticuerpo anti-C5 con las CDR1, CDR2 y CDR3 de la cadena pesada SEQ ID NO: 1, 2 y 3 y las CDR1, CDR2 y CDR3 de la cadena liviana SEQ ID NO: 4, 5 y 6 a concentraciones que oscilan entre 300 a 1200 mg, es decir que, el rango de concentración del anti-C5 de la composición reivindicada bajo el radicado N° NC2022/0001941 es mayor en su límite inferior y superior, 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

El problema planteado consiste en la necesidad de proveer métodos mejorados para tratar pacientes con glomerulonefritis membranoproliferativa (GNMP).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones y métodos para tratar GNMP en un paciente humano, que comprenden administrar al paciente un anticuerpo anti-C5, o un fragmento de unión a antígeno del mismo. En una

Oficio N° 2882 de 7 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004831

realización, el anticuerpo anti- C5, o el fragmento de unión a antígeno de este, se administra 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° NC2020/0004831 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 12 del radicado N° NC2020/0004831 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 12 no es patentable, toda vez que, se refiere a un método para tratar a un paciente humano con glomerulonefritis membranoproliferativa (GNMP), 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. SEQ ID NO: 1, 2 y 3, respectivamente, y las secuencias de cadena ligera CDR1, CDR2 y CDR3 como se establece en las SEQ ID NO: 4, 5 y 6, respectivamente, en donde se ha determinado que el paciente tiene una GNMP confirmada por biopsia, un aclaramiento de creatinina superior a los 20 ml/min por 1,73 m² y/o proteinuria de 24 horas que excede los 3,5 g en adultos, y en donde el método comprende un ciclo de administración que comprende (a) una fase de inducción seguida de (b) una fase de mantenimiento, en donde: (a) la fase de inducción comprende un período de cuatro semanas, en donde el anticuerpo anti-C5, o su fragmento de unión a antígeno, se administra en una dosis de 900 mg una vez por semana; y (b) durante la fase de mantenimiento, el anticuerpo anti-C5, o su fragmento de unión a antígeno, se administra una vez en una dosis de 1200 mg en la quinta semana del ciclo de administración, seguido posteriormente de 1200 mg cada 14 días ± 2. Dicha materia corresponde a un método de tratamiento terapéutico en un sujeto humano y se considera exceptuada de patentabilidad.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las modificaciones al capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: *“(...) En respuesta al examen de patentabilidad, aporto junto con este memorial un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 12 Reivindicaciones en donde se realizaron las siguientes modificaciones:*



Oficio N° 2882 de 7 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004831

- las nuevas Reivindicaciones 1 a 12 se refieren a una composición farmacéutica intravenosa. El soporte de esta modificación se encuentra a lo largo de la Descripción, las reivindicaciones originales y la sección de ejemplos. Por ejemplo, línea 23 de la página 3, línea 29 de la página 14, línea 23 de la página 23 a línea 26 de la página 25, línea 10 de la página 36 a línea 10 de la página 37 y las antiguas Reivindicaciones;

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.”

Esta Oficina se permite indicar que, el capítulo reivindicatorio presentado como respuesta al Oficio 18720 radicado bajo el número NC2022/0001941 el 23 de febrero de 2022, en sus reivindicaciones 1 a 5 se refiere a una composición farmacéutica que comprende entre 200 a 1300mg de un anticuerpo anti-C5 que comprende las seis CDR's SEQ ID NO: 1 a 6 y, dicha materia, no puede evidenciarse en la descripción inicial en ninguno de los apartes citados por el solicitante en su argumento ni, tampoco, en las reivindicaciones iniciales de la solicitud radicadas bajo el N° NC2020/0004831 el 20 de abril de 2020, ya que allí se refieren métodos para el tratamiento glomerulonefritis membranoproliferativa (GNMP) que comprenden suministrar dosis de dicho anticuerpo anti-C5 que oscilan entre 300mg hasta 1200mg, es decir que, contrario a lo afirmado por el solicitante las reivindicaciones 1 a 5 se refieren a una composición farmacéutica que contempla un rango mayor en sus límites inferior y superior, al divulgado en la solicitud como se presentó originalmente y, por lo tanto, no cumplen con lo dispuesto en el artículo 34, según el cual: *“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial (...)”*.

Con relación a los argumentos del solicitante concernientes a las reivindicaciones relativas a métodos de tratamiento en donde manifestó que: *“(...) El Examinador objeta la patentabilidad de las Reivindicaciones 1 a 12 debido a que estas se refieren a un método para tratar a un paciente humano con glomerulonefritis membranoproliferativa (GNMP). Frente a esto, quisiera llamar la atención del Examinador acerca del Capítulo Reivindicatorio modificado el cual protege a la composición farmacéutica intravenosa, mas no al método de tratamiento.*

Adicionalmente, quisiera señalar que, frente a las nuevas modificaciones, las Reivindicaciones 6 a 12 no constituyen una ampliación de la materia divulgada inicialmente, pues se reclama una composición farmacéutica intravenosa que comprende entre 2400 a 3700 mg de un anticuerpo anti-C lo cual se encuentra ampliamente soportado en al menos la página 11, líneas 36 y 37, página 12, líneas 3, 4, 13-17 y 31-35 de la Descripción.”

Se aclara que, la objeción persiste toda vez que, el capítulo reivindicatorio presentado el 23 de febrero de 2022 bajo el N° NC2022/0001941, no es aceptable para estudio porque, incumple con lo dispuesto en el artículo 34 como se explicó en detalle previamente. Así las cosas, el capítulo reivindicatorio objeto de estudio del presente Oficio es el radicado bajo el N° NC2020/0004831 el 20 de abril de 2020 que, tiene como objeto en sus reivindicaciones 1 a 12: *“Un método para tratar a un paciente pediátrico humano con una glomerulonefritis membranoproliferativa (GNMP)”* que comprende la administración de un anticuerpo anti-C5 a un paciente que, no constituye materia aceptable en la Oficina Colombiana porque, se refiere a un proceso no susceptible de patentabilidad, relativo a



Oficio N° 2882 de 7 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004831

un método de tratamiento terapéutico en un sujeto humano que se considera materia 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 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

