

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

Oficio N° 2884 de 7 de marzo de 2022

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)”

**NUMERO 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 23 de febrero de 2022 bajo el número NC2022/0001942 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 acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

### **2. Objeto de la invención**

El problema planteado consiste en la necesidad 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 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 el 23 de febrero de 2022 bajo el N° NC2022/0001942.

### **4. De la solicitud de patente**

Oficio N° 2884 de 7 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004838

#### 4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

*"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"*

Esta oficina informa que:

Las reivindicaciones 1 a 6 no son claras porque, reclaman una composición farmacéutica, pero, su preámbulo se refiere a su vía de administración señalando que, es "intravenosa" y, a su uso señalando que, es para "el tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) y el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUA)". Dichos elementos no corresponden a las características técnicas del producto y se refieren a materia no patentable, toda vez que, hacen alusión a su administración para el tratamiento de una afección. Se sugiere al solicitante eliminar dichas expresiones alusivas a materia no patentable del preámbulo de la reivindicación.

Las reivindicaciones 1 y 6 no son claras porque, presentan problemas de redacción ya que, refieren la expresión: "que comprende secuencias de la cadena pesada CDR1, CDR2 y CDR3 como establecidas en las (...) respectivamente, y las secuencias de la cadena liviana CDR1, CDR2 y CDR3 establecidas en las (...) " a la que le hacen falta el conector "las" entre varias palabras; además, la reivindicación menciona las secuencias de la cadena pesada y ligera, pero, las características técnicas suministradas corresponden a las regiones determinantes de complementariedad (CDR's) y, por lo tanto, no coinciden las características técnicas suministradas con las estructuras referidas. Se sugiere al solicitante mejorar la redacción de la reivindicación incluyendo los conectores señalados y refiriendo únicamente las regiones estructurales que correspondan a las secuencias suministradas.

La reivindicación 2 no es clara porque, se refiere a mutaciones en la región constante del anti-C5 mediante la expresión: "en donde la región constante Fc CH3 humana variante comprende sustituciones Met-429-Leu y Asn-435-Ser en los residuos correspondientes a la metionina 428 y asparagina 434, cada uno en la numeración de la UE" que es confusa porque incluye dos nomenclaturas de numeración y, solo refiere la segunda como de acuerdo con el sistema UE. Se sugiere al solicitante señalar en la reivindicación una única referencia de sistema de numeración.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

#### 4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Lo anterior porque, se reclama una composición farmacéutica que comprende entre 2400mg a 3700mg de un anticuerpo anti-C5 caracterizado por secuencias específicas;



Ref. Expediente N° NC2020/0004838

sin embargo, el capítulo descriptivo se refiere a dichas cantidades del principio activo como formas de dosificación, es decir que, que en realidad corresponden a la forma terapéuticamente activa que es suministrada en un volumen particular dependiendo del peso del sujeto (Pág. 72, Tabla 5). Por lo tanto, las concentraciones mencionadas no equivalen a la forma farmacéutica en la cual se formula el producto, la cual, de acuerdo con la descripción, comprende el anticuerpo anti-C5 denominado ALXN1210 en una dilución con solución salina a una concentración de 10mg/mL (Pág. 70, líneas 7 a 28 y Tabla 4).

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de octubre de 2017, 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:

| Ítem | Documento    | Título                                                          | Fecha de publicación |
|------|--------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | WO2017123636 | “Dosage and administration of anti-C5 antibodies for treatment” | 20 de julio de 2017  |

D1<sup>1</sup> divulga métodos para el tratamiento clínico de la Hemoglobinuria Paroxisomal Nocturna (PNH) y el síndrome urémico atípico (aHUS) que comprenden un anticuerpo anti-C5 o un fragmento de unión al antígeno del mismo (Pág. 1, Resumen).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0001942 del 23 de febrero de 2022) refiere a: “Una composición farmacéutica intravenosa para el tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) y el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUA) que comprende entre 2400 a 3700 mg de un anticuerpo anti-C5 (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                                                                                                                                                                               | D1                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición farmacéutica que comprende                                                                                                                                                                                                                               | Una composición farmacéutica que comprende (Pág. 39, línea 15)                                                                                                                                                                                             |
| entre 2400 a 3700 mg de un anticuerpo anti-C5, o su fragmento de unión al antígeno, que comprende secuencias de la cadena pesada CDR1, CDR2 y CDR3 como establecidas en las ID. DE SEC. No: 19, 18 y 3 respectivamente, y las secuencias de la cadena liviana CDR1, CDR2 | Un anticuerpo anti-C5 o un fragmento de unión al antígeno de este que comprende los dominios CDR1, CDR2 y CDR3 de la cadena pesada SEQ ID NO: 12 y comprende los dominios CDR1, CDR2 y CDR3 de la cadena ligera SEQ ID NO: 8 y (Pág. 39, líneas 30 a 34) y |

<sup>1</sup><https://patents.google.com/patent/WO2017123636A1/en?q=WO2017123636>

Oficio N° 2884 de 7 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004838

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| y CDR3 establecidas en las ID. DE SEC. No: 4, 5 y 6, respectivamente y |                                                                                                                                                                                                                         |
| un diluyente farmacéuticamente aceptable.                              | Un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 39, línea 18). En donde, el anticuerpo conocido como ALXN1210 se encuentra en concentración de 150mg/vial se diluye a 10 mg/mL con agua (Pág. 53, Líneas 4 a 8 y Tabla 5) |

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que, divulga una composición farmacéutica que comprende: un anticuerpo anti-C5 o un fragmento de unión al antígeno de este que comprende los dominios CDR1, CDR2 y CDR3 de la cadena pesada SEQ ID NO: 12 y comprende los dominios CDR1, CDR2 y CDR3 de la cadena ligera SEQ ID NO: 8 y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 39, líneas 15 a 34); la cadena ligera SEQ ID NO: 8 del documento D1 es 100% idéntica a la cadena ligera SEQ ID NO: 8 de la solicitud que contiene las CDR1, CDR2 y CDR3 (SEQ ID NO: 4, 5 y 6) subrayadas en azul en el Alineamiento N° 1 y, la cadena pesada SEQ ID NO: 12 del documento D1, es 100% idéntica a la cadena pesada SEQ ID NO: 12 de la solicitud que comprende los CDR1, CDR2 y CDR3 (SEQ ID NO: 19, 18 y 3) subrayados en rojo en el Alineamiento N° 2.

D1 menciona particularmente, una composición que comprende el anticuerpo anti-C5 (denominado ALXN1210) a una concentración de 150mg/vial, la cual, se diluye a 10 mg/mL con agua (Pág. 53, Líneas 4 a 8 y Tabla 5).

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

|                  |                                                                                |     |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----|
| SEQ_ID_NO_8      | DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCG <b>ASENIYGALN</b> WYQQKPGKAPKLLIY <b>GATNLAD</b> GVPS | 60  |
| WO2017123636A1_8 | DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCG <b>ASENIYGALN</b> WYQQKPGKAPKLLIY <b>GATNLAD</b> GVPS | 60  |
|                  | *****                                                                          |     |
| SEQ_ID_NO_8      | RFGSGSGTDFTLTISSLQPEDFATYYC <b>QNVLTPLT</b> FGQGTKVEIK                         | 107 |
| WO2017123636A1_8 | RFGSGSGTDFTLTISSLQPEDFATYYC <b>QNVLTPLT</b> FGQGTKVEIK                         | 107 |
|                  | *****                                                                          |     |

**Alineamiento N° 1: Entre la región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 8 de la solicitud que comprende las CDR1, CDR2 y CDR 3 SEQ ID NO: 4, 5 y 6 respectivamente y, la región variable cadena ligera del documento D1 (WO2017123636A1\_8) que contiene dichas CDR's con 100% de identidad y cobertura como se evidencia resaltado en azul.**

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

|                   |                                                                               |     |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----|
| SEQ_ID_NO_12      | QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSCKAS <b>GHIFSNYWIQ</b> WVRQAPGQGLEWMG <b>EILPGSGHTEY</b> | 60  |
| WO2017123636A1_12 | QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSCKAS <b>GHIFSNYWIQ</b> WVRQAPGQGLEWMG <b>EILPGSGHTEY</b> | 60  |
|                   | *****                                                                         |     |
| SEQ_ID_NO_12      | <b>TENFKDR</b> VTMTTRDTSTSTVYMELSSLRSEDTAVYYCARY <b>YFFGSSPNWYFDV</b> WGQGT   | 120 |
| WO2017123636A1_12 | <b>TENFKDR</b> VTMTTRDTSTSTVYMELSSLRSEDTAVYYCARY <b>YFFGSSPNWYFDV</b> WGQGT   | 120 |
|                   | *****                                                                         |     |
| SEQ_ID_NO_12      | SS 122                                                                        |     |
| WO2017123636A1_12 | SS 122                                                                        |     |
|                   | **                                                                            |     |

**Alineamiento N° 2: Entre la región variable de la cadena pesada SEQ ID NO: 12 de la solicitud que comprende las CDR1, CDR2 y CDR 3 SEQ ID NO: 19, 18 y 3 respectivamente y, la región variable de la cadena pesada del documento D1 (WO2017123636A1\_12) que contiene dichas CDR's con 100% de identidad y cobertura como se evidencia resaltado en rojo.**

Oficio N° 2884 de 7 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004838

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y, la composición conocida en el documento D1, consiste en que, la composición de la solicitud menciona que el anticuerpo anti-C5 se encuentra en la composición entre 2400 a 3700 mg.

No se evidencia un efecto técnico asociado a una composición que comprenda entre 2400 a 3700 mg del anti-C5 porque, dichas cantidades no están relacionadas a la formulación de la composición presentada en la solicitud, sino que, realmente hacen referencia a las dosis suministradas a los sujetos que, son variables en el tiempo y, son relativas, puesto que, se calculan con base en el peso corporal y el volumen del diluyente para llegar una concentración final, es decir, se refieren a la forma en la cual debe suministrarse dicha composición para que sea efectiva, lo que no constituye una característica esencial de una composición farmacéutica (Pág. 72, Tabla 5). En este punto es importante mencionar que, el producto farmacéutico divulgado en la solicitud que contiene el anticuerpo anti-C5 denominado ALXN1210 se prepara mediante la dilución con solución salina a una concentración de 10mg/mL (Pág. 70, líneas 7 a 28 y Tabla 4).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el documento D1 ya se refiere a, los kits y formas de dosificación que comprenden la composición farmacéutica que contiene el anticuerpo anti-C5, en una cantidad terapéuticamente efectiva y se refiere particularmente a una dosis de 3000mg en el día 1 de administración durante la fase de ciclo de inducción y 5400mg en los días 29, 113 y 197 durante la fase de mantenimiento (Pág. 40, líneas 32 a 35 y Pág. 41, líneas 1 a 9).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a, dosificar la composición de anticuerpo anti-C5 ya conocida en el documento D1, de acuerdo a lo allí sugerido, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que, en una realización la composición farmacéutica comprende una cadena pesada y una cadena ligera con las SEQ ID NO: 14 y 11 respectivamente (Pág. 34, líneas 10 a 13), en donde las cadenas ligeras y pesadas SEQ ID NO: 14 y 11 del documento D1 comprenden con 100% de identidad y cobertura las respectivas regiones variables SEQ ID NO: 12 y 8 como se evidencia en los Alineamientos N° 3 y 4 y, la cadena pesada SEQ ID NO: 14, contiene las sustituciones L429 y S435 de la región CH3 como se evidencia en el Alineamiento N° 3 resaltado en amarillo.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

|                   |                                                              |     |
|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----|
| SEQ_ID_NO_14      | QVQLVQSGAEVKKPGASVKVCKASGHIFSNYWIQWVRQAPGQGLEWMGEILPGSGHTEY  | 60  |
| W02017123636A1_14 | QVQLVQSGAEVKKPGASVKVCKASGHIFSNYWIQWVRQAPGQGLEWMGEILPGSGHTEY  | 60  |
|                   | *****                                                        |     |
| SEQ_ID_NO_14      | TENFKDRVTMTRDTSTSTVYMELSSLRSEDVAVYYCARYFFGSSPNWYFDVWGQGLTVT  | 120 |
| W02017123636A1_14 | TENFKDRVTMTRDTSTSTVYMELSSLRSEDVAVYYCARYFFGSSPNWYFDVWGQGLTVT  | 120 |
|                   | *****                                                        |     |
| SEQ_ID_NO_14      | SSASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQ | 180 |
| W02017123636A1_14 | SSASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQ | 180 |
|                   | *****                                                        |     |

Oficio N° 2884 de 7 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004838

|                                   |                                                                                                                                       |            |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| SEQ_ID_NO_14<br>W02017123636A1_14 | SSGLYSLSSVVTVPSSNFGTQTYTCNVDPKPSNTKVDKTVKCCVECPPCAPPVAGPS<br>SSGLYSLSSVVTVPSSNFGTQTYTCNVDPKPSNTKVDKTVKCCVECPPCAPPVAGPS<br>*****       | 240<br>240 |
| SEQ_ID_NO_14<br>W02017123636A1_14 | VFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSQEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQFNST<br>VFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSQEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQFNST<br>***** | 300<br>300 |
| SEQ_ID_NO_14<br>W02017123636A1_14 | YRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKGLPSSIEKISKAKGQPREPQVYTLPPSQEEMT<br>YRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKGLPSSIEKISKAKGQPREPQVYTLPPSQEEMT<br>*****   | 360<br>360 |
| SEQ_ID_NO_14<br>W02017123636A1_14 | KNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTPPVLDSDGSFFLYSRLTVDKSRWQE<br>KNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTPPVLDSDGSFFLYSRLTVDKSRWQE<br>***** | 420<br>420 |
| SEQ_ID_NO_14<br>W02017123636A1_14 | GNVFSCSVLHEALHSHYTQKSLSLSGK<br>GNVFSCSVLHEALHSHYTQKSLSLSGK<br>*****                                                                   | 448<br>448 |

**Alineamiento N° 3: Entre la cadena pesada SEQ ID NO: 14 de la solicitud que comprende las CDR1, CDR2 y CDR3 SEQ ID NO: 19, 18 y 3 respectivamente y, la cadena pesada del documento D1 (W02017123636A1\_14) que contiene dichas CDR's con 100% de identidad y cobertura como se evidencia resaltado en rojo y contiene los residuos L429 y S435 en la región CH3 como se resalta en amarillo.**

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

|                                   |                                                                                                                                                                                             |            |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| SEQ_ID_NO_11<br>W02017123636A1_11 | DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITC <b>GA</b> SENIY <b>GA</b> LNWYQQKPGKAPKLLIY <b>GA</b> TNLADGVPS<br>DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITC <b>GA</b> SENIY <b>GA</b> LNWYQQKPGKAPKLLIY <b>GA</b> TNLADGVPS<br>***** | 60<br>60   |
| SEQ_ID_NO_11<br>W02017123636A1_11 | RFGSGSGTDFTLTITSSLPEDFATYYC <b>Q</b> NVLN <b>TP</b> LT <b>FG</b> QGTKVEIKRTVAAPSVFIFPP<br>RFGSGSGTDFTLTITSSLPEDFATYYC <b>Q</b> NVLN <b>TP</b> LT <b>FG</b> QGTKVEIKRTVAAPSVFIFPP<br>*****   | 120<br>120 |
| SEQ_ID_NO_11<br>W02017123636A1_11 | SDEQLKSGTASVVCLLNFPYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKSTYLSSTLT<br>SDEQLKSGTASVVCLLNFPYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKSTYLSSTLT<br>*****                                                           | 180<br>180 |
| SEQ_ID_NO_11<br>W02017123636A1_11 | LSKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC 214<br>LSKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC 214<br>*****                                                                                                   |            |

**Alineamiento N° 4: Entre la cadena ligera SEQ ID NO: 11 de la solicitud que comprende las CDR1, CDR2 y CDR3 SEQ ID NO: 19, 18 y 3 respectivamente y, la cadena ligera del documento D1 (W02017123636A1\_11) que contiene dichas CDR's con 100% de identidad y cobertura como se evidencia resaltado en azul.**

El documento D1 menciona que, el anticuerpo comprende una región constante de cadena pesada SEQ ID NO: 13 que comprende las sustituciones Met-429-Leu y Asn-435-Ser en los residuos equivalentes a la metionina 428 y asparagina 434 (Párr. 3, Líneas 28 a 33), en donde la SEQ ID NO: 13 del documento D1 es 100% idéntica a la SEQ ID NO. 13 de la solicitud como se evidencia en el Alineamiento N° 5.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

|                                   |                                                                                                                                     |            |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| SEQ_ID_NO_13<br>W02017123636A1_13 | ASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVKDYFPEPVTWNSGALTSVHTFPAVLQSS<br>ASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVKDYFPEPVTWNSGALTSVHTFPAVLQSS<br>*****     | 60<br>60   |
| SEQ_ID_NO_13<br>W02017123636A1_13 | GLYSLSSVVTVPSSNFGTQTYTCNVDPKPSNTKVDKTVKCCVECPPCAPPVAGPSVF<br>GLYSLSSVVTVPSSNFGTQTYTCNVDPKPSNTKVDKTVKCCVECPPCAPPVAGPSVF<br>*****     | 120<br>120 |
| SEQ_ID_NO_13<br>W02017123636A1_13 | LFPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSQEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQFNSTYR<br>LFPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSQEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQFNSTYR<br>***** | 180<br>180 |

Oficio N° 2884 de 7 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004838

|                   |                                                              |     |
|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----|
| SEQ_ID_NO_13      | VVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKGLPSSIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSQEEMTKN | 240 |
| WO2017123636A1_13 | VVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKGLPSSIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSQEEMTKN | 240 |
| *****             |                                                              |     |
| SEQ_ID_NO_13      | QVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTPPVLDSDGSFFLYSRLTVDKSRWQEGN | 300 |
| WO2017123636A1_13 | QVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTPPVLDSDGSFFLYSRLTVDKSRWQEGN | 300 |
| *****             |                                                              |     |
| SEQ_ID_NO_13      | VFSCSVLHEALHSHYTQKSLSLGK                                     | 326 |
| WO2017123636A1_13 | VFSCSVLHEALHSHYTQKSLSLGK                                     | 326 |
| *****             |                                                              |     |

**Alineamiento N° 5:** Entre la región constante de la pesada SEQ ID NO: 13 de la solicitud y, la región constante de la cadena pesada del documento D1 (WO2017123636A1\_13) que contiene los residuos L429 y S435 en la región CH3 como se resalta en amarillo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO2017123636 | 1 a 6                      | Nivel inventivo      |

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la modificación a las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio en donde manifestó: *“En respuesta al examen de patentabilidad, aporto junto con este memorial un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 6 Reivindicaciones en donde se realizaron las siguientes modificaciones:*

- las nuevas Reivindicaciones 1 a 6 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, párrafo 4 de la página 3, párrafo 2 de 16, párrafo 3 de la página 36 al párrafo 2 de la página 38, párrafo 2 de la página 54 a párrafo 2 de la página 56 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.”*

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, si bien el capítulo reivindicatorio modificado cumple con lo requerido en el Artículo 34 y es aceptable para estudio, la composición reivindicada no se encuentra divulgada de manera suficiente ya que, la composición con las concentraciones señaladas en la solicitud no corresponde a un producto farmacéutico así formulado, sino que, se refiere a la forma de dosificación en la cual se administra a un sujeto, la cual, no refleja la concentración final del ingrediente activo, ya que, depende del volumen empelado en la dilución y varía en función del peso del sujeto. (Pág. 72, Tabla 5). Es de resaltar que, el producto farmacéutico divulgado en la solicitud que contiene el anticuerpo ant-C5 denominado ALXN1210 se

Oficio N° 2884 de 7 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004838

prepara mediante la dilución con solución salina a una concentración de 10mg/mL (Pág. 70, líneas 7 a 28 y Tabla 4).

Con relación al argumento del solicitante acerca de las reivindicaciones relativas a métodos de tratamiento incluidas en la solicitud bajo estudio en donde manifestó: *“El Examinador objeta la patentabilidad de las Reivindicaciones 1 a 6 debido a que estas se refieren a un método para tratar a un paciente humano con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) o síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa). Frente a esto, quisiera llamar la atención del Examinador acerca del Capítulo Reivindicatorio modificado el cual protege a la composición farmacéutica intravenosa, más no al método de tratamiento.*

*Así mismo, quisiera señalar que, de acuerdo con el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, las Reivindicaciones 1 a 6 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 6, líneas 22 y 24, página 7, líneas 19 y 21 y página 8 de la Descripción.”*

Se aclara que, mediante la modificación de las reivindicaciones radicada el 23 de febrero de 2022, el solicitante supera dichas objeciones al eliminar dicha materia del actual capítulo reivindicatorio. Sin embargo, vale la pena resaltar que las actuales reivindicaciones 1 a 6 relativas a un producto tipo composición farmacéutica incluyen en su preámbulo la expresión: *“intravenosa para el tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) y el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUA)”* la cual se refiere a la vía de administración de la composición para el tratamiento de afecciones particulares y, hace referencia implícita a materia excluida de patentabilidad, por lo que, se sugiere eliminar cualquier termino asociado a materia no patentable de las reivindicaciones.

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.



Oficio N° 2884 de 7 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004838

*Edna Marcela Ramirez Orozco*

Edna Marcela Ramirez Orozco  
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

|                                                            |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
|------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|--------------|--------|--|
| Solicitud No.                                              |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |              |        |  |
| NC2020/0004838                                             |   | 1°                                         |   | 2°        | X | 3°                                     |              | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                                |   | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |   |                                        |              |        |  |
| PCT/US2018/057760                                          |   | 26 de octubre de 2018                      |   |           |   |                                        |              |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO) |   |                                            |   | Prioridad |   |                                        | Presentación |        |  |
| 26 de octubre de 2017                                      |   |                                            |   | X         |   |                                        |              |        |  |
| Solicitante                                                |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
| ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.                              |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
| Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:        |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
| Art. 14                                                    | - | Art. 15                                    | - | Art. 20   | - | Art. 25 (Falta de unidad de invención) |              | -      |  |

|                                             |                                                                            |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| CRITERIOS DE BÚSQUEDA                       |                                                                            |
| Reivindicaciones objeto de búsqueda         | 1 a 6                                                                      |
| Palabras clave utilizadas                   | COMPOSITION, ANTI-C5, ALXN1210.                                            |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda | CIP: C07K 16/18, C07K 16/28, C07K 16/40, C07K 16/46, A61P 7/00, A61K 39/00 |

|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                         |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES<br>(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 <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica                                                                                                                                                               | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |
| SIPI                                                                                                                | CO NC2020/0004831                                                     | 20/04/2020                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                       | A                                             |
| ISA                                                                                                                 | WO2017123636                                                          | 20/07/2017                                      | SEQ ID NO:8, 11, 12, 14 y 3 1 a 6      | SEQ ID NO:8, 11, 12, 14 y 3 (100%) (Pág. 39, líneas 15 a 34), (Pág. 53, Líneas 4 a 8 y Tabla 5) (Pág. 40, líneas 32 a 35 y Pág. 41, líneas 1 a 9), (Pág. 34, líneas 10 a 13), (Párr. 3, Líneas 28 a 33) | Y                                             |
| EPO                                                                                                                 | Wong, E. K.                                                           | 2015                                            | -                                      | -                                                                                                                                                                                                       | A                                             |
| PatentLens                                                                                                          | US 20150299305                                                        | 30/06/2015                                      | SEQ ID NO: 8 y11                       | SEQ ID 11y SEQ ID NO: 8 (100%)                                                                                                                                                                          | A                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <sup>(1)</sup> Cita completa literatura no patente (LNP)<br>Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.<br>O<br>Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de <a href="http://xxxxxxx">http://xxxxxxx</a> . | Wong, E. K., & Kavanagh, D. (2015). Anticomplement C5 therapy with eculizumab for the treatment of paroxysmal nocturnal hemoglobinuria and atypical hemolytic uremic syndrome. Translational research : the journal of laboratory and clinical medicine, 165(2), 306–320.<br><a href="https://doi.org/10.1016/j.trsl.2014.10.010">https://doi.org/10.1016/j.trsl.2014.10.010</a> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <sup>(2)</sup> Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| “A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.                                                                                                                                   | “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. |
| “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.                                                                                                                | “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.                                                                                                                                                                          |
| “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. | “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el                                                                                                                                                                                                                              |
| “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Oficio N° 2884 de 7 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004838

|                                                                                                                                      |                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.                                                                      | documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia. |
| “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. |                                                                                                                                        |
| Fecha del reporte de búsqueda: 01/03/2022                                                                                            |                                                                                                                                        |