

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11277 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006244

Señores

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIONES QUE COMPRENDEN GLUCOCEREBROSIDASA E ISOFLAGOMINA”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/057575.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de octubre de 2018.

PRIORIDAD: US 62/577,429 26 de octubre de 2017.

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 diciembre de 2020 bajo el número NC2020/0016164, 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 de proporcionar formulaciones de administración subcutánea con biodisponibilidad mejorada, que comprenden GCB, VPRIV o velaglucerasa alfa adecuadas contra la enfermedad de Gaucher, entre otras enfermedades (pág. 2, líneas 21 a 23; pág. 6, línea 24).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende una glucocerebrosidasa (GCB) y una isofagomina (IFG) en una relación molar de al menos aproximadamente 1: x, donde x es mayor a 1 (pág. 2, líneas 34 a 36).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 23 de diciembre de 2020 bajo el número NC2020/0016164.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser

Oficio N° 11277 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006244

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 título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UNA GLUCOCEREBROSIDASA (GCB) TAL COMO VELAGLUCERASA Y UNA ISOFLAGOMINA (IFG), EN DONDE LA PROPORCIÓN DE LA ISOFLAGOMINA ES SUPERIOR A LA DE LA GLUCOCEREBROSIDASA”.

4.2. 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. (...)"

La reivindicación 1 no es clara, ya que en el preámbulo se reivindica como composición, pero no se están señalando además de los principios activos cuáles son los excipientes que conforman dicha composición. Se sugiere reclamar de manera específica la composición de interés.

La reivindicación 1 además no es concisa cuando reclama el término: “de *al menos aproximadamente*”, ya que dicha expresión no es limitativa y daría lugar a múltiples opciones de diferentes composiciones que no tienen sustento en la descripción. Adicionalmente, la reivindicación 1 no es concisa ya que no se mencionan las proporciones o cantidades de cada uno de los componentes de la formulación (incluyendo principios activos y excipientes). Se sugiere definir adecuadamente la composición de interés.

La anterior objeción aplica para las reivindicaciones 3 y 4 cuando reivindican el término “*aproximadamente*”. Se sugiere delimitar adecuadamente las cantidades o proporciones de la composición (incluyendo agentes activos y excipientes).

La reivindicación 5 no es clara cuando reclama: “*donde la composición está a una temperatura de (a) al menos 20 °C, o (b) 0 °C a 20°C, o (c) inferior a 0 °C.*”, lo cual no es una característica técnica que defina como tal la composición, sino que hace parte de las condiciones de almacenamiento de la formulación. Se sugiere eliminar dicha reivindicación.

La reivindicación 7 no es clara cuando reclama: “*que comprende además un excipiente farmacéuticamente aceptable, una sal farmacéuticamente aceptable o tanto un excipiente farmacéuticamente aceptable como una sal farmacéuticamente aceptable*”, ya que no se comprende si la sal que se reclama es parte de alguno de los principios activos o es una sal de alguno de los excipientes o como tal se trata de una sal específica. Se sugiere señalar uno a uno los excipientes y las cantidades o proporciones de los mismos.

La reivindicación 10 no es concisa cuando reclama: “*que además comprende un antioxidante y/o un carbohidrato, y/o un tensioactivo*”, ya que con estas definiciones



Oficio N° 11277 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006244

daría lugar a múltiples opciones de diferentes composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere delimitar adecuadamente la composición con los excipientes específicos, principios activos y cantidades o proporciones de cada uno de los mismos.

La reivindicación 13 carece de claridad cuando reclama: *“Un recipiente que comprende la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el recipiente se selecciona del grupo que consiste en una jeringa precargada, un vial o una ampolla”*, que es una reivindicación que se aleja del objeto de la invención y no hace parte de un mismo concepto inventivo. Se sugiere eliminar dicha reivindicación.

La reivindicación 15 no es clara porque en el preámbulo hace referencia a la dependencia de la reivindicación 13, cuando señala: *“El método de la reivindicación 13”*, pero como se puede apreciar la reivindicación 13 no es de método sino hace referencia a un recipiente. Por tanto, se sugiere realizar las aclaraciones necesarias y adecuadas.

Las reivindicaciones 14 a 16 no son claras porque pretenden proteger métodos de preparación, pero éstos no señalan las etapas ordenadas y consecutivas, operaciones y condiciones necesarias para llegar al producto del método. Se sugiere realizar las aclaraciones adecuadas.

La reivindicación 16 no es clara cuando reclama: *“donde la IFG está presente en una cantidad suficiente para mantener la estabilidad del GCB en la composición, particularmente por al menos tres días a 0-50 °C, o al menos 6 meses a 0-40 °C”*, el cual es un resultado a alcanzar que no define la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto y eliminar referencias a resultados a alcanzar.

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

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es una composición que comprende una glucocerebrosidasa (GCB) y una isofagomina (IFG), y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos US2011027254 y US2011143419, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Una composición que comprende una glucocerebrosidasa (GCB) y una isofagomina (IFG) y método para su preparación (reivindicaciones 1 a 12 y 14 a 18).



Oficio N° 11277 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006244

Grupo inventivo 2: Un recipiente que comprende la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el recipiente se selecciona del grupo que consiste en una jeringa precargada, un vial o una ampolla (reivindicación 13).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. 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	US2011027254	“Compositions and methods for treating Gaucher disease”	03 de febrero de 2011
D2	US2011143419	“Utilization of Pharmacological Chaperones to Improve Manufacturing and Purification of Biologics”	16 de junio de 2011

El documento D1¹ divulga composiciones para tratar la enfermedad de Gaucher que comprenden glucocerebrosidasa tal como velaglucerasa alfa y una isofagomina (resumen, párr. 332 y tabla 10).

El documento D2² divulga métodos para mejorar la producción de proteínas recombinantes mediante el uso de chaperonas farmacológicas para las proteínas recombinantes. Entre las posibilidades se divulga una composición que comprende glucocerebrosidasa (Gcase=Cerezyme) y una isofagomina (resumen; ejemplos 4, 5, 7-11, 14 y 15, parr. [0036] y [0083]).

7. 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

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/043527246/publication/US2011027254A1?q=pn%3DUS2011027254>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/046147141/publication/US2011143419A1?q=pn%3DUS2011143419>

Oficio N° 11277 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006244

patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0016164 del 23 de diciembre de 2020) refiere a: *“Una composición que comprende una glucocerebrosidasa (GCB) y una isofagomina (IFG) en una relación molar de al menos aproximadamente 1:2,5. (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Una composición que comprende una	Formulaciones que comprenden (ejemplos 1 a 10)
glucocerebrosidasa (GCB)	Gcase = Cerazyme (0.5 µM) (ejemplo 10)
y una isofagomina (IFG)	IFG (3 µM, 30 µM y 100 µM) (ejemplo 10)
en una relación molar de al menos aproximadamente 1:2,5.	Relación molar de al menos 1:25 (ejemplo 10 y figura 10)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

7.2. 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 2 (NC2020/0016164 del 23 de diciembre de 2020) refiere a: *“La composición de la reivindicación 1, donde la GCB es velaglucerasa alfa (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición que comprende una	Composiciones (párr. [0172])	Formulaciones que comprenden (ejemplos 1 a 10)
glucocerebrosidasa (GCB)	velaglucerasa alfa (párr. [0170])	Gcase = Cerazyme (0.5 µM) (ejemplo 10)
y una isofagomina (IFG)	Isofagomina tartrato (párr. [0171])	IFG (3 µM, 30 µM y 100 µM) (ejemplo 10)
en una relación molar de al menos aproximadamente 1:2,5.	No menciona específicamente	Relación molar de al menos 1:2,5 (ejemplo 10 y figura 10)
donde la GCB es velaglucerasa alfa	velaglucerasa alfa (tabla 10)	No menciona

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga composiciones que comprenden velaglucerasa alfa e Isofagomina tartrato para tratar la enfermedad de Gaucher (resumen; tabla 10; párr. [0170]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y la composición divulgada en D1, consiste en la relación molar de al menos aproximadamente 1:25.

Oficio N° 11277 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006244

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 cuál es la ventaja técnica o el efecto superior de la composición reivindicada frente a la que se enseñaba en el documento del estado del arte, que como puede notarse es muy similar o cercana a la aquí reclamada. No se realizó una comparación que demuestre la ventaja o superioridad de las composiciones reivindicadas frente a las que se conocían previamente en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones farmacéuticas reveladas en el documento D1, para proveer formulaciones adecuadas contra la enfermedad de Gaucher alternativas?

Sin embargo, el documento D2 ya realizaba sugerencias que le permitirían a la persona medianamente versada en la materia llegar a la presente invención, puesto que divulga formulaciones que comprenden Gcase = Cerazyme (0.5 µM), IFG (3 µM, 30 µM y 100 µM), con una relación molar de al menos 1:2,5 (ejemplos 1 a 10; figura 10).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar las formulaciones del documento D2, habría podido proponer el rango allí enseñado en las composiciones farmacéuticas del documento D1, para llegar de manera alternativa al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 3 a 12 y 14 a 18 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 2, aporte nivel inventivo a la composición reclamada, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2011027254	2 a 12 y 14 a 18	Nivel Inventivo
D2	US2011143419	1 2 a 12 y 14 a 18	Novedad Nivel inventivo

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 ibídem, 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° 11277 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006244

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° 11277 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006244

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0006244		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/057575		25 de octubre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
26 de octubre de 2017				X					
Solicitante									
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		13	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 12 y 14 a 18
Palabras clave utilizadas	GLUCOCEREBROSIDASE; GCB; GAUCHER DISEASE; AUTOSOMAL RECESSIVE LYSOSOMAL STORAGE; DEFICIENCY IN (GCB); ISOFAGOMINE.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 31/445
	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/USPTO	US2011027254	03/02/2011	2 a 12 y 14 a 18	(resumen; tabla 10; párr. [0170])	Y
	US2011143419	16/06/2011	1 a 12 y 14 a 18	(ejemplos 1 a 10; figura 10)	X, Y
	WO2004069190	19/08/2004	N/A	N/A	A
	WO2007150064	27/12/2007	N/A	N/A	A
	WO2012012461	26/01/2012	N/A	N/A	A
PATBASE	US7863453	04/01/2011	N/A	N/A	A
	US9464035	11/10/2016	N/A	N/A	A
	US2017029379	02/02/2017	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.					
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.			“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		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de					

Oficio N° 11277 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006244

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.	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: (19/06/2022)	