

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1847

Ref. Expediente N° NC2020/0006244

*Por la cual se deniega una Patente de Invención***EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de mayo de 2020 con el N° NC2020/0006244, por TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES QUE COMPRENDEN GLUCOCEREBROSIDASA E ISOFLAGOMINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/057575 del 25 de octubre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 897 el 10 de julio de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 11277 de 19 de julio de 2022, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el No. NC2020/0006244 del 13 de octubre de 2022 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 15 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el No. NC2022/0014568 del 14 de octubre de 2022, presentó las reivindicaciones 1 a 15 que coinciden en su totalidad con las presentadas junto con la respuesta, para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 15 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

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).

Resolución N° 1847

Ref. Expediente N° NC2020/0006244

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]).

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.

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 (NC2022/0014568 del 14 de octubre de 2022) refiere a: *"Una composición que comprende una glucocerebrosidasa (GCB) y una isofagomina (IFG) en una relación molar de 1:1 a 1:3,5, un antioxidante del 0,030 % al 0,100 % y/o un carbohidrato del 12 % al 19 % y/o un tensioactivo en una cantidad entre el 0,005 % y el 5 %, y en donde la composición se administra por vía subcutánea"*. 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)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/043527246/publication/US2011027254A1?q=prn%3DUS2011027254>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/046147141/publication/US2011143419A1?q=prn%3DUS2011143419>

Resolución N° 1847

Ref. Expediente N° NC2020/0006244

y una isofagomina (IFG)	Isofagomina tartrato (párr. [0171])	IFG (3 µM, 30 µM y 100 µM) (ejemplo 10)
en una relación molar de 1:1 a 1:3,5	No menciona específicamente	Relación molar de al menos 1:2,5 (ejemplo 10 y figura 10)
un antioxidante del 0,030 % al 0,100 %	12,9 mg/mL de citrato de sodio dihidratado 1,3 mg/mL de ácido cítrico monohidratado (párr. [0305])	No menciona
y/o un carbohidrato del 12 % al 19 %	Sacarosa 50 mg/mL (párr. [0305])	No menciona
y/o un tensioactivo en una cantidad entre el 0,005 % y el 5 %,	Polisorbato 20 (0,11 mg/mL) (párr. [0305])	No menciona
y en donde la composición se administra por vía subcutánea.	Se puede administrar por vía subcutánea (párr. [0350])	No menciona

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, 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 1 y la composición divulgada en D1, consiste en la relación molar de glucocerebrosidasa (GCB) e isofagomina (IFG) 1:1 a 1:3,5.

No obstante, dicha diferencia no parece conceder un efecto técnico a la presente invención, ya que cuando se realizó la revisión de los ejemplos y ensayos de la descripción, no se pudo establecer 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. Adicionalmente, 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 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 1, aporte nivel inventivo a la composición reclamada, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Resolución N° 1847

Ref. Expediente N° NC2020/0006244

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante señala, que la presente solicitud sí cumple los requisitos de patentabilidad y presenta los siguientes argumentos:

1) Con relación a la objeción por el requisito de novedad, el solicitante señala que “[...] *la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial y sus reivindicaciones dependientes comprenden características técnicas esenciales ausentes en el arte previo citado por el Examinador y, por lo tanto, la invención reclamada cumple con el requisito de novedad de acuerdo con el Artículo 16 de la Decisión 486 [...]*”.

2) Con respecto a la objeción nivel inventivo, el solicitante manifiesta que: “[...] *la invención ahora reclamada en el capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial no habría sido obvia para la persona normalmente versada en la materia a la luz de las enseñanzas de D1 y/o D2, ya que D1 no proporciona soporte para la administración subcutánea de formulaciones que contienen glucocerebrosidasa (GCB). Además, D1 especifica repetida y explícitamente que la terapia de reemplazo enzimático de aquella invención es para infusión intravenosa y no contiene ninguna indicación que habría incentivado al experto en la materia a investigar la administración subcutánea. [...]*”. Posteriormente, el solicitante argumenta: “[...] *una persona normalmente versada en la materia no habría tenido ningún incentivo para seleccionar isofagomina entre una combinación de tres alternativas iguales (es decir, tartrato de isofagomina, miglustat o Genzl 12638) y así llegar a una formulación de glucocerebrosidasa (GCB) e isofagomina (IFG) para inyección subcutánea basándose en la divulgación de D1. D2, por su parte, tiene un propósito totalmente diferente tanto al de la presente invención como al de D1, por lo que no es relevante para subsanar las deficiencias de D1. [...]*”

Frente a los anteriores argumentos, esta Oficina manifiesta lo siguiente, en su respectivo orden:

1) Le asiste la razón al solicitante, en cuanto al requisito de novedad, puesto que con las modificaciones presentadas, existe diferencia entre lo revelado en el documento D1 y la materia de la reivindicación principal 1. Por lo anterior, en el presente acto administrativo, la objeción por novedad fue retirada.

2) Con respecto al requisito de nivel inventivo, esta Oficina se permite advertir, que contrario a lo señalado por el solicitante, el documento D1 es un documento muy cercano a la presente solicitud, con unas pequeñas diferencias que no le atribuyen un efecto técnico superior o sorprendente y que por tanto es posible reconocer para la materia reclamada el requisito de nivel inventivo. Como se advirtió líneas arriba, la diferencia entre la composición del estado de la técnica y la que se reclama en esta solicitud únicamente radica en la relación molar de glucocerebrosidasa (GCB) e isofagomina (IFG) 1:1 a 1:3,5. Las demás características técnicas estaban plenamente sugeridas en el documento D1. Sin embargo y, a pesar de haber tenido la oportunidad procesal, el solicitante no aportó pruebas, ensayos, ejemplos o algún tipo de análisis comparativo que permitiera evidenciar el salto tecnológico de la composición reclamada, que como se señaló anteriormente es tan cercana a las formulaciones del estado de la técnica. Adicionalmente y contrario a lo señalado en los argumentos del solicitante, no es cierto que el documento D1 no sugería previamente la vía de administración subcutánea, puesto que en el párrafo [0350] de dicha anterioridad explícitamente se señala que las formulaciones podían administrarse a los pacientes de esa manera. Finalmente, frente al documento D2, sí existe una motivación suficiente para tomar la relación molar del dicho documento, ya que este revelaba métodos para mejorar la producción de proteínas recombinantes mediante el uso de chaperonas farmacológicas para proteínas recombinantes y entre las posibilidades se

Resolución N° 1847

Ref. Expediente N° NC2020/0006244

divulgaba una composición que comprende glucocerebrosidasa (Gcase=Cerezyme) y una isofagomina (D2: resumen; ejemplos 4, 5, 7-11, 14 y 15, parr. [0036] y [0083]), con una relación molar de al menos 1:2,5 (D2: ejemplos 1 a 10; figura 10). Finalmente, al revisar los ejemplos 1 a 19 del capítulo descriptivo, tampoco se encontró que exista al menos un ensayo asociado a la materia reclamada en la nueva reivindicación 1, con sus cantidades, proporciones, excipientes, que permita reconocer la ventaja técnica de la composición reclamada.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0006244 el 21 de mayo de 2020, tituló la invención como: “FORMULACIONES QUE COMPRENDEN GLUCOCEREBROSIDASA E ISO FAGOMINA”. Sin embargo, no se acepta porque no menciona al menos de manera general todas las características técnicas de la composición reivindicada. De acuerdo con el objeto de la solicitud, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA QUE COMPRENDE UNA GLUCOCEREBROSIDASA (GCB) TAL COMO VELAGLUCERASA Y UNA ISO FAGOMINA (IFG), EN DONDE LA PROPORCIÓN DE LA ISO FAGOMINA ES SUPERIOR A LA DE LA GLUCOCEREBROSIDASA”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio (E),

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA QUE COMPRENDE UNA GLUCOCEREBROSIDASA (GCB) TAL COMO VELAGLUCERASA Y UNA ISO FAGOMINA (IFG), EN DONDE LA PROPORCIÓN DE LA ISO FAGOMINA ES SUPERIOR A LA DE LA GLUCOCEREBROSIDASA”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 de enero de 2023

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2023.01.30
09:20:24 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.