

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56730

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149371

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 15235 del 05 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIONES DE ANTICUERPOS ANTI-CD20 ESTABLES A LA TEMPERATURA Y CIZALLADURA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 30 de mayo de 2013 con el No. 09-149371-00018-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GLAXOSMITHKLINE LLC, interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que en la formulación ahora reclamada "se evidencia una sorprendente e inesperada reducción en la turbiedad y la presencia de partículas, lo que en términos fisicoquímicos representa una mayor estabilidad de la formulación del anticuerpo anti-CD20 y por tanto una mayor vida útil."

En cuanto se refiere al documento D2, el recurrente manifiesta que "enseña de manera general composiciones farmacéuticas que contienen el anticuerpo interleucina-13, un proceso para su purificación y el uso de tales composiciones para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la interleucina-13".

Con relación a la estabilidad de las formulaciones del documento D2, el recurrente afirma que las conclusiones que se derivan de los análisis realizados son las siguientes: "-una composición que contiene el anticuerpo interleucina-13, junto con acetato de sodio 50mM y cloruro de sodio 85mM y un pH 5.5 (CF en D2) es igual de estable a una composición que contiene adicionalmente polisorbato 80 al 0,01% (TF1A en D2); -el polisorbato 80 no tiene ningún efecto en la estabilidad de una formulación del anticuerpo interleucina-13; -las composiciones que contienen tales ingredientes no proporcionan la misma estabilidad a 25°C (12 meses) que a 37°C (4 semanas) y mucho menos que a 45°C (5 días)."

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina "No es verdad que hay dos diferencias menores que son el contenido específico de arginina y de EDTA, como lo señala la SIC, pues los ejemplos de D2 en los que se prueba la estabilidad no presentan EDTA ni arginina".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56730

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149371

Por otro lado, considera que *"Aún si se asumiera que las composiciones de D2 y las de la presente invención sólo difieren en la naturaleza del anticuerpo, es importante resaltar que cambiar un anticuerpo por otro en una formulación no solo no es tarea fácil, sino que los resultados son completamente impredecibles"*.

Respecto al documento D1, el recurrente afirma que *"ningún ejemplo de D1 enseña una formulación siquiera parecida a la de la presente invención."*

Adicionalmente, argumenta que *"si el Despacho considerara que los anteriores argumentos no son válidos para demostrar el nivel inventivo de la Reivindicación 1, estos indudablemente cobran mayor importancia sobre la Reivindicación 17 de la presente solicitud, que incluye las proporciones y naturaleza específica del anticuerpo anti-CD20 (ofatumumab)..."*

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual en la formulación reclamada se evidencia una sorprendente e inesperada reducción de la turbiedad y la presencia de partículas, esta Oficina considera que el documento D2 divulga la estabilidad de la composición divulgada (Ej. 3 y 4) y no se encuentra evidencia de que la composición de la solicitud, tal y como está reclamada en las reivindicaciones 1 a 16 y 18, presente una estabilidad mejorada respecto a las composiciones divulgadas en el estado de la técnica.

En cuanto tiene que ver con la manifestación de la recurrente, donde afirma que la anterioridad D2 enseña de manera general composiciones del anticuerpo interleucina-13, se aclara primero que todo que el documento D2 se usa en combinación con el documento D1 para realizar el examen por nivel inventivo y no de forma independiente. Por su parte, el documento D2 divulga composiciones de un anticuerpo interleucina-13 acetato de sodio, cloruro de sodio, polisorbato 80 (pág. 38, tabla 10) que además pueden tener EDTA (pág. 11, líneas 21 y 22) y arginina en su base libre (pág. 11, líneas 21 y 22), este documento también revela el pH de la composición que está entre 5,2 y 5,7 (pág. 9, líneas 8 y 9). Por otra parte, el documento D1 revela una composición de un anticuerpo anti-CD20 que comprende acetato de sodio, cloruro de sodio, polisorbato 80, EDTA, con pH 4,8 a 5,5 (pág. 32, párr. 280 y 281). Por lo tanto, los documentos D1 y D2 sugieren el uso de composiciones para estabilizar un anticuerpo como las divulgadas en el documento D2 en un anticuerpo anti-CD20 como el revelado en el documento D1.

Respecto a las conclusiones presentadas por la recurrente sobre la estabilidad revelada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56730

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149371

para las composiciones del documento D2, las mismas de ninguna manera demuestran que la composición reclamada en la presente solicitud presente algún efecto técnico inesperado. Nótese que los ingredientes presentes en las composiciones específicas de la anterioridad se mantienen en las composiciones de la solicitud y, así mismo, se utilizan otros excipientes como el EDTA y la arginina sugeridos en este mismo documento. Por otra parte, el recurrente argumenta que la estabilidad de las composiciones del documento D2 no es la misma a diferentes temperaturas, frente a lo cual es importante decir que la solicitud no presenta ningún ensayo que demuestre que la composición reclamada mantiene la estabilidad a diferentes temperaturas.

Resulta pertinente aclarar que la presencia de EDTA y arginina en la composición se considera como diferencia menor, puesto que su uso en la composición se revelaba en los documentos D1 y D2, y no se evidencia algún efecto técnico inesperado generado por su uso en una composición con el alcance dado por las reivindicaciones 1 a 16 y 18.

Sobre el argumento del recurrente según el cual cambiar un anticuerpo por otro no es tarea fácil y los resultados son completamente impredecibles, es pertinente decir que esta afirmación es totalmente contraria a la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 16 y 18, puesto que las mismas reivindican una composición que comprende cualquier anticuerpo anti-CD20, definiéndolo únicamente por el antígeno al que se une.

Ahora bien, con referencia a la manifestación sobre el documento D1, se aclara que si bien no se divulga una composición específica que comprenda los excipientes, sí revela que la una composición del anticuerpo hu2H7, el cual es anti-CD20, comprende excipientes tales como acetato de sodio, cloruro de sodio, polisorbato 80 y que la composición se encuentra a pH 4.8 a 5.5 (Párr. 281).

En cuanto tiene que ver con la composición reclamada en la reivindicación independiente 17, la cual comprende el anticuerpo específico ofatumumab y proporciones específicas de sus ingredientes, está oficina no encuentra sugerencia suficiente en los documentos D1 y D2, y teniendo en cuenta que en la descripción se demuestra la estabilidad en condiciones de agitación y temperatura elevada para la composición específica, se reconoce el nivel inventivo de la misma.

Por lo anteriormente expuesto, resulta procedente revocar la decisión impugnada para conceder la patente a la reivindicación 17 por cumplir los requisitos de patentabilidad.

CUARTO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "FORMULACIÓN DEL ANTICUERPO ANTI-CD20 OFATUMUMAB ESTABLE A LA TEMPERATURA Y CIZALLADURA".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56730

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149371

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 15235 del 05 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar parcialmente 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:

"FORMULACIÓN DEL ANTICUERPO ANTI-CD20 OFATUMUMAB ESTABLE A LA TEMPERATURA Y CIZALLADURA"

Clasificación IPC: A61K 39/395

Reivindicación: 17 incluida en el radicado bajo el N° 09-149371-00003-0000

Titular: GLAXOSMITHKLINE LLC.

Domicilio: Philadelphia, Pennsylvania -Estados Unidos de América-

Inventores: Charlene E. Brisbane, Amol Sharad Ketkar y Ulla Tove Lashmar.

Prioridad N°: 60/948,220 ***Fecha:*** 06 de julio de 2007 ***País:*** US

Solicitud Internacional N°: PCT/US2008/069125 ***Fecha:*** 03 de julio de 2008

Vigente desde: 03 de julio de 2008 ***Hasta:*** 03 de julio de 2028

ARTÍCULO TERCERO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 1 a 16 y 18, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO CUARTO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO QUINTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56730

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

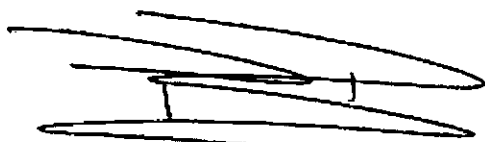
Rad. PCT/09-149371

patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO SEXTO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades GLAXOSMITHKLINE LLC, PROCAPS S.A. y LAFRANCOL S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE
office@olartemoure.com

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimun-co.com

Doctor
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓