

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79592

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-061141

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. 77808 del 13 de Diciembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió la patente de invención a la creación denominada: “PURIFICACIÓN DE ANTICUERPOS POR CROMATOGRFÍA DE INTERCAMBIO CATIÓNICO”, con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos de patentabilidad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 31 de Enero de 2014, con el No. 10-061141-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad opositora LAFRANCOL S.A.S., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que: “(...) *La resolución 77808 de diciembre 13 de 2013, que concede el privilegio de patente de invención solicitado para el capítulo reivindicatorio del expediente 10-061141 titulado ‘Purificación de anticuerpos por cromatografía de intercambio catiónico’, viola flagrantemente la Decisión 486 si se tiene en cuenta que existían motivos suficientes para afectar los requisitos de novedad y nivel inventivo de la solicitud en mención. Es evidente que el solicitante y la Resolución cometen un error cuando afirman que la oposición presentada por mi representada no muestra ningún tipo de argumento soportado técnicamente, ni desvirtúa la patentabilidad del objeto de estudio, declarándola infundada por cuanto, al momento de presentación del escrito de oposición se dejó en claro que para el presente caso nos encontramos frente a una combinación de compuestos, lo cual indudablemente afecta el requisito de nivel inventivo, éste mismo indispensable para acceder a cualquier beneficio patentario.*

En cuanto a los documentos del estado del arte la recurrente señala que: “(...) *me permito reiterar que la concesión de patente objeto del presente escrito se ve afectada por los documentos del estado del arte que fueron presentados inicialmente en el escrito de observación, por lo cual, basado en lo siguiente, solicito respetuosamente a ese Despacho dar análisis completo y a cabalidad*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79592

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-061141

sobre los siguientes documentos, los cuales sin lugar a dudas objetan la concesión en mención, toda vez que develan de manera expresa y sucinta lo que se pretende proteger en la presente solicitud”. Y agrega la sociedad recurrente que: “(...) agentes tales como Rituximab, han sido ampliamente divulgados en el sector químico-farmacéutico, y concretamente se han develado materias muy similares, las cuales ruego a ese Despacho analizar, en los siguientes documentos: WO9411026 y US5763137.

Agrega la sociedad recurrente que: “(...) la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones. (...) puede observarse que la solicitud en comento pretende reivindicar combinaciones las cuales no se consideran invenciones. (...) la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios”. Y agrega que: “(...) es imprescindible señalar que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso”.

La sociedad recurrente señala que: “(...) en caso que ese Despacho decidiera insistir en el cabal cumplimiento de los requisitos exigidos para acceder al beneficio de patente, me permito allegar copia del International Search Report y el respectivo Written Opinion Of The International Searching Authority, documentos en los cuales se resalta que la presente invención no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo por cuanto existen documentos citados del estado del arte que afectan de manera definitiva tales exigencias”.

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

Este Despacho se permite aclarar el objeto y alcance del capítulo reivindicatorio protegido mediante el derecho de exclusividad mediante la Resolución No. 77808 del 13 de diciembre de 2013, el cual consiste en un método para la purificación de un anticuerpo que se encuentra en una composición por la técnica de cromatografía de intercambio catiónico, que comprende las etapas de a) cargar la composición en una resina de intercambio catiónico, b) lavar el material de intercambio catiónico con una primera solución amortiguadora, c) lavar el material de intercambio catiónico con una segunda solución amortiguadora de lavado, d) eluir el anticuerpo del material de intercambio catiónico con una solución amortiguadora de elución a una conductividad que es al menos 2mS/cm mayor

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79592

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-061141

que la de la segunda solución amortiguadora de lavado (reivindicaciones 1 a 10). Por otra parte, la reivindicación 11 define un método para preparar una composición farmacéutica que comprende la combinación de un anticuerpo conjugado con un vehículo y las reivindicaciones 12 y 15 hacen referencia al método de purificación de un anticuerpo que se une a CD20 al que se le retiran contaminantes generados durante el proceso de producción por el hibridoma, como es el caso de proteínas ováricas CHOP, proteína A lixiviada, ADN y anticuerpo agregado. Dicho capítulo reivindicatorio corresponde a la modificación presentada por la solicitante mediante memorial 10-061141-00009-0000 del 19 de junio de 2013.

Analizado el objeto y alcance de las reivindicaciones protegidas, este Despacho considera relevante aclarar que corresponde a una invención de procedimiento y no de producto, por lo que bajo ninguna circunstancia se puede concluir que se protegió un anticuerpo que se una al VEGF humano o a CD20, tampoco se puede concluir que corresponda a una invención de producto tipo combinación por cuanto todas las reivindicaciones son de procedimiento.

En relación con la oposición presentada, este Despacho concluyó que no se encontraba fundada en razones técnicas que afectaran la patentabilidad de los métodos reivindicados por cuanto la opositora no presentó evidencia técnica que probara la falta de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial del método reivindicado. Y considerando la solicitud de la recurrente frente a la presentación de un análisis completo de los documentos citados, este Despacho procede a estudiar su contenido.

La opositora argumentó que no era posible acceder a un beneficio patentario sobre moléculas de anticuerpos conocidas y fundamentó su afirmación sobre las enseñanzas de los documentos WO9411026 y US5763137 y en la ficha técnica del libro The Merck Index. Este Despacho al evaluar su contenido técnico encontró que el documento WO9411026 daba a conocer una metodología de purificación de macromoléculas (Método B vi.) anti CD20 obtenidas a partir de células CHO transfectadas con un vector TCAE; donde los anticuerpos producidos se separan por cromatografía de afinidad, en la que la elución se lleva a cabo a un pH 7,4, mientras que en el método de la patente el proceso de purificación se lleva a cabo de forma escalonada, en primer lugar con un solvente a un pH entre 6,8 a 9,0 para luego realizar un segundo lavado con una solución a un pH entre 5 y 6, donde la elución por la columna se lleva a cabo a un pH 5 - 6.

El documento WO9411026 también hace referencia al método por cromatografía de exclusión molecular en un solvente como acetato de amonio en una mezcla de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79592

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/10-061141

etanol: agua (1:1 v/v) (pH 4.3). Sin embargo el antecedente resulta silencioso en cuanto a las etapas de purificación escalonadas, razón por la cual a partir de sus enseñanzas no es posible afirmar que la persona versada en la materia estuviera motivada a solucionar el problema de purificación de anticuerpos basándose en la técnica de cromatografía de intercambio catiónico en la que la conductividad de las soluciones resultara determinante para la separación de los contaminantes, es decir, utilizando dos clases de solventes para lavar el material de las columnas de separación usando cambios de pH pasando de un 6,8 – 9,0 para luego lavar con solución amortiguadora en pH entre 5 y 6.

Frente a la patente US5763137, citada por la opositora, este Despacho encuentra que no pertenece al campo técnico de la invención, por cuanto divulga un método para hacer una placa de impresión litográfica. En consecuencia, no puede considerarse porque no tiene relación alguna con un método de purificación de un producto biotecnológico como es el caso de un anticuerpo anti-VEGF o antiCD20 como el que se menciona en la solicitud dentro de las reivindicaciones dependientes (Rituximab y Bevacizumab).

Así las cosas, este Despacho no encontró mérito para declarar fundada la oposición porque los documentos no son pertinentes para afectar la patentabilidad de la invención, razón por la cual no le asiste razón a la recurrente cuando afirma que existe un error en la Resolución donde se concedió el privilegio de patente.

Por otra parte, tampoco se ajusta a la realidad de la solicitud afirmar que la invención corresponde a una combinación de compuestos porque como se indicó antes la invención es de procedimiento de purificación, por lo tanto no hay lugar a evaluar efectos sinérgicos propios de las combinaciones de compuestos. Y cuando la invención hace referencia a los anticuerpos rituximab y bevacizumab (reivindicaciones 13 y 16 respectivamente) lo hace en la forma de reivindicaciones dependientes de procedimiento, es decir, del procedimiento para purificar un anticuerpo producido por un hibridoma y que está contaminado con proteínas ováricas de hámster chino (CHOP), proteína A lixiviada, ADN y anticuerpo CD20 agregado, basado en la aplicación de la técnica de cromatografía de intercambio catiónico usando cambios de pH de forma escalonada. De lo anterior se colige que el alcance de la invención es un procedimiento de purificación de macromoléculas conocidas como es el caso de los anticuerpos antiVEGF y antiCD20 rituximab y bevacizumab, por lo tanto, no es la obtención de los polipéptidos el objetivo del procedimiento protegido por la patente.

En relación con el argumento de la recurrente frente a la protección de objetos que no son considerados invenciones, este Despacho considera relevante poner de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79592

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/10-061141

presente que la invención es de procedimiento y no es una invención de combinación. Por otra parte, en el caso de las invenciones de procedimiento se evalúa si la secuencia lógica de etapas y las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo el procedimiento fueron anticipadas por el estado de la técnica y como se mencionó antes, no se encontraron antecedentes técnicos que permitieran derivar las características esenciales del método de purificación de las macromoléculas citadas por la solicitante. Por lo anterior, no le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que la invención corresponde a una mezcla de productos conocidos o a su variación en uso, forma o dimensión. Y contrario a lo señalado, el procedimiento de purificación permite la obtención de compuestos activos a nivel industrial en el campo de la farmacia y la biotecnología.

Ahora bien, dado que la invención no es una combinación de compuestos tampoco es relevante la evaluación de efectos sinérgicos y no es la regla técnica aplicable a este proceso la valoración de las interacciones entre los compuestos conocidos, dado que la protección conferida no se otorgó sobre las macromoléculas (polipéptidos) sino sobre un procedimiento para la purificación de anticuerpos. Adicionalmente, la invención reivindicada no consiste en una simple combinación de elementos en la que cada uno por separado resulte obvio, sino en las etapas que aplicadas en su conjunto y paso a paso permiten eliminar contaminantes del proceso biotecnológico de obtención de anticuerpos a partir del hibridoma. Así pues el aporte al estado de la técnica atribuido a la invención reside en el carácter técnico y la relación entre las etapas del método, en las condiciones fisicoquímicas del pH, en los solventes de las fases móviles y en las características de la fase estacionaria usada para separar los anticuerpos de los contaminantes.

El Tribunal Andino de Justicia ha manifestado que frente a la combinación o mezcla de elementos conocidos no puede llegarse a priori a una conclusión, ya que no se puede predicar instantáneamente falta de nivel inventivo por el hecho de que se conozcan cada uno de los elementos de forma separada e independiente y ha señalado que cabe analizar siempre el caso concreto¹. De lo anterior se colige que no le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que la combinación de elementos conocidos no es una invención, dado que el Tribunal las ha considerado dentro del marco de la patentabilidad y le ha indicado a las oficinas de patentes realizar un análisis con el fin de establecer si con el estado de la técnica disponible al momento de la solicitud, dicho producto, así sea por combinación, agregación o mezcla de elementos conocidos, no es obvio ni evidente para un técnico medio en la materia. En el presente caso el alcance de la

¹ 198-IP-2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79592

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/10-061141

invención no es de producto sino de proceso y con el estado de la técnica disponible al momento de la prioridad reivindicada no era posible anticipar las etapas del método de purificación de anticuerpos como el reivindicado.

En cuanto tiene que ver con el informe de búsqueda internacional y la Opinión Escrita, específicamente frente a los documentos citados, este Despacho considera relevante poner de manifiesto que en virtud de las modificaciones presentadas por la recurrente en el memorial 10-061141-00009-0000 del 19 de junio de 2013, no es posible concluir que los documentos: WO2096457, WO2004001007, WO2005066139 y WO2005115453 calificados como X y considerados de forma individual, afecten la novedad de la invención porque no anticipan todas las características del método de purificación de anticuerpos protegido por el derecho de exclusividad en Colombia, dadas las razones que a continuación se sintetizan:

El documento WO2096457 divulga un proceso para fabricar composiciones estables y hace referencia al proceso de purificación de un anticuerpo E25 utilizando una solución amortiguadora TRIS a pH 8 y luego ajuste a pH 5 con ácido acético. El primer paso consiste en concentrar la solución, el segundo en diafiltrar a volumen constante, el tercero en recircular hasta alcanzar una viscosidad determinada y adicionar $MgCl_2$ [Pág. 24 Párr. 2]. De lo anterior, la persona versada en la materia puede concluir sin dificultad que el documento resulta silencioso frente a la técnica de cromatografía de intercambio iónico aplicada a la purificación de anticuerpos, por lo que el documento no se puede considerar dentro del estado de la técnica cercano a la invención protegida.

El documento WO2004001007 divulga una composición que comprende un concentrado de anticuerpo en solución acuosa con un buffer de histidina o acetato en una concentración de 2mM a 48mM a un pH entre 4 a 7,5 y hace referencia, en sentido general, a los métodos de purificación de anticuerpos como es el caso de la cromatografía de exclusión por tamaño [Reivindicaciones 1, 5 y 6]. Este documento no menciona nada en cuanto a un proceso de purificación de anticuerpos usando la técnica de cromatografía de intercambio catiónico basado en cambios escalonados de pH, por lo que no se puede considerar relevante frente a las características de la invención protegida.

El documento WO2005066139 divulga la metodología empleada para la evaluación biológica de la actividad de derivados de aril-amino-pirimidinas [Párr. 0609], de lo anterior se concluye sin dificultad que no pertenece al campo técnico de los métodos de purificación de polipéptidos por lo que no se puede considerar como estado de la técnica cercano a la invención protegida.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79592

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-061141

El documento WO2005115453 divulga la afinidad de enlace de anticuerpos anti-CD20 y hace referencia a la evaluación de variantes por cromatografía de exclusión por tamaño y de intercambio iónico para evaluar la estabilidad de los anticuerpos [Ej.5 - 7]. Sin embargo, el documento no indica nada respecto de la secuencia lógica de etapas usada para evaluar la estabilidad de las variantes 2H7-v.73 y 2H7-v.16, en consecuencia tampoco se puede considerar como estado de la técnica cercano a la invención protegida

De lo anterior se concluye, que ninguno de los documentos relacionados en el informe de búsqueda se pueden considerar dentro del estado de la técnica cercano a la invención tal y como fue modificada, por lo que ante la ausencia de documentos que enseñen las características del método reclamado reitera este Despacho que la materia cumple con los requisitos de patentabilidad. Por otra parte, es importante resaltar que la patente también fue concedida por la Oficina Europea para la solicitud equivalente EP2215117 para el procedimiento de purificación de anticuerpos por cromatografía de intercambio catiónico², en el que el objeto y alcance es el mismo que el del capítulo reivindicatorio modificado ante la oficina colombiana, por lo que basado en el informe de búsqueda internacional y en la opinión escrita una oficina extranjera también consideró que no era posible anticipar los elementos técnicos que caracterizaban el método, llegando a la misma conclusión de la Oficina de Patentes de Colombia.

Finalmente, reitera este Despacho que el objeto de la solicitud en estudio cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 77808 del 13 de Diciembre de 2013, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

² [https://data.epo.org/publication-server/pdf-document?
pn=2215117&ki=B1&cc=EP](https://data.epo.org/publication-server/pdf-document?pn=2215117&ki=B1&cc=EP)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79592

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-061141

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GENENTECH INC y a la sociedad LAFRANCOL S.A.S. en su calidad de opositora, advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, notificaciones@bc.com.co

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández