

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-091445

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. 86140 del 26 de diciembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: “PREPARACIÓN ESTABLE QUE CONTIENE ANTICUERPOS, QUE COMPRENDEN ARGININA Y METIONINA”, 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 el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 07 de febrero de 2014 con el No. 10-091445-00022-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha y F. Hoffmann-La Roche AG, por intermedio de apoderado interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, las recurrentes presentan un capítulo reivindicatorio modificado conformado por 15 reivindicaciones. Al respecto afirman que la modificación tiene como propósito *“incluir las características técnicas de la reivindicación original 4 en la reivindicación 1, es decir, se limitó la nueva reivindicación 1 para reclamar que la cantidad de anticuerpo de la formulación es de 100 a 300 mg/ml.”*

Adicionalmente las recurrentes señalan que el término *“anticuerpo completo”* es completamente claro para una persona versada en la materia y que está mencionado en la descripción en la página 8, líneas 10 a 15. Asimismo, afirman que el examinador no proporciona ninguna explicación de porqué se considera que la adición de triptófano no mantendría el mismo efecto de la invención de la reivindicación 1.

Por otra parte aclaran que el término sinergia es válido para referirse al efecto de la combinación de los aminoácidos arginina y metionina sobre la estabilidad de la formulación puesto que *“el término sinergia se define de acuerdo con la Real Academia española como ‘Acción de dos o más causas cuyo efecto es superior a la suma de los efectos individuales’”*. Seguidamente afirman que *“no hay nada en los documentos citados que motiven a la persona versada en la materia a utilizar la combinación específica de arginina y metionina como estabilizadores para una formulación líquida que contiene anticuerpo a alta concentración...”*. Sumado a lo anterior, mencionan que *“el documento D2 se limita a mencionar una formulación de anticuerpo de la menos de 50mg/ml”* y que dicho documento no sugiere la combinación de arginina y metionina para estabilizar el anticuerpo reclamado en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-091445

presente solicitud.

A continuación, las recurrentes exponen que los ejemplos de la descripción demuestran el efecto en la estabilización de la combinación de arginina y metionina en la formulación líquida de un anticuerpo a alta concentración, afirmando que *“...los resultados de los ejemplos muestran claramente que la combinación de arginina (Arg) y metionina (Met) supera una concentración más alta que Arg sola, por lo tanto, el efecto de la combinación arginina y metionina es sinérgico”*. Argumentan que dicho efecto está demostrado en *“...las muestras A7-A9 en la Tabla 1, las figuras 2 y 3, las muestras A25-27 en la tabla 3, Figura 7, tabla 4, Figura 8 (...) como también la discusión de los resultados del ejemplo 1 y del Ejemplo 3”*.

Las solicitantes adicionan que dentro de las ventajas que proporciona el objeto reclamado, tras el descubrimiento de la combinación sinérgica entre metionina y arginina, está el que *“permite que se añadan menos ingredientes en total a la formulación del anticuerpo, por lo tanto, los problemas asociados con una formulación de líquida que contiene anticuerpo en alta concentración, tales como la seguridad y la presión osmótica, se pueden resolver”*.

Las recurrentes presentan datos adicionales a partir de los cuales afirman que *“los otros aminoácidos añadidos a la arginina no pueden lograr el mismo nivel de estabilización”* al presentar como resultados que *“...la adición de Arg, Lys, Pro y Trp no tuvieron ningún efecto sobre la agregación del Mab, en comparación con la formulación control. Sin embargo, Met además suprimió la agregación del Mab. Estos datos revelaron que la combinación de Arg y Met tiene un efecto sinérgico sobre la agregación de Mab”*. Frente a dichos resultados adicionales, las recurrentes manifiestan que *“si la persona versada en la materia hubiera partido de las enseñanzas de D1 y D2 hubiera podido escoger cualquier aminoácido ya que ninguno de los dos documentos enseña o sugiere el efecto técnico de específicamente combinar Met con Arg...”*

Por último, las solicitantes resaltan que la invención de la presente solicitud, denegada por este Despacho, ha recibido privilegio de patente en Perú y que de acuerdo con lo establecido en el art 46 de la referida Decisión 486, *“los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras, pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención”*.

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

En primer lugar se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por las recurrentes ya que tiene total cumplimiento del artículo 34 de la referida Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-091445

Con relación al argumento de que el término “*anticuerpo completo*” es completamente claro para una persona versada en la materia, se aclara que si bien se trata de una terminología conocida en el campo técnico, no es suficiente para caracterizar una formulación, ya que todos los ingredientes de la misma deben estar completamente caracterizados y un anticuerpo se debe definir por los elementos estructurales que lo comprenden, es decir, por las dos cadenas variables y los CDRs que permiten la unión al antígeno.

Respecto al argumento de las solicitantes según el cual esta Oficina no proporciona ninguna explicación de porqué se considera que la adición de triptófano no mantendría el mismo efecto de la invención de la reivindicación 1, se aclara que lo que este Despacho objetó a los solicitantes en el primer acto oficial fue la falta de sustento en la descripción de modalidades de formulaciones que presentaran triptófano añadido. Además, concordante con los datos adicionales presentados en el recurso de reposición que aquí se analiza, la adición de triptófano no proporciona un efecto técnico sorprendente o inesperado.

Por otra parte, tal como lo define el Diccionario de la Real Academia Española, la sinergia se refiere a un efecto superior a la suma de los efectos individuales de dos componentes. En ese sentido, es equivocado que se analice la sinergia a partir de la comparación de los efectos de la combinación de arginina y metionina contra los efectos de arginina sola, ya que en dicho análisis no se está teniendo en cuenta los efectos de la metionina individual. La forma correcta de evaluar la interacción entre la metionina y la arginina en un sistema determinado debe hacerse a partir del método del índice de combinación (CI) o el índice de interacción por análisis isobolográfico, ya que estos modelos permiten evaluar con robustez el tipo de interacción entre dos agentes. Vale la pena mencionar que cuando la suma de los efectos en combinación es superior a la suma de los efectos individuales se le conoce como un efecto sinérgico o superaditivo, y que cuando los efectos de la combinación son aproximados a la suma de los efectos individuales se conoce como un efecto aditivo. En el presente caso, al no presentarse un análisis de índice de combinación o un isoblograma la solicitud no tiene el sustento apropiado para atribuir un efecto sinérgico a la combinación de metionina y arginina.

Respecto al análisis de patentabilidad realizado por esta Oficina, se aclara a las recurrentes que se reconoció la novedad del objeto reclamado en la solicitud, lo que significa que ninguno de los documentos del estado de la técnica contiene todas las características del objeto reclamado de forma individual. Sin embargo, la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo ya que a partir de las enseñanzas en conjunto de los documentos citados una persona medianamente versada en la materia habría llegado de forma evidente a la solución propuesta en la reivindicación 1, al estar enfrentada al problema técnico de formular una solución estable de anticuerpo en una concentración entre 100 y 300mg/ml. Como se indicó anteriormente, aunque D2 no enseña un ejemplo específico de los resultados de la combinación de arginina y metionina en la estabilidad de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-091445

formulación, las anterioridades D1 y D2, indicarían a una persona del oficio normalmente versada en la materia, que la incorporación de metionina incrementaría la estabilidad de la formulación líquida de anti-IL6R divulgada en D1 disminuyendo la agregación del anticuerpo (Pág. 4, párr. [0044]), puesto que el documento D2 enseña una formulación líquida que comprende altas concentraciones de un anticuerpo (50 a 250mg/mL) (Pág. 2, párr. [0015]), y tal como en la presente solicitud incorpora un agente estabilizante seleccionado de uno o más AA no polares y/o básicos (Pág. 1, párr. [0001]), por ejemplo arginina (Pág. 1, párr. [0008]) y metionina en una concentración entre 200 y 400mM (Pág. 1, párr. [0008]).

Contrario a lo afirmado por las recurrentes, los resultados de los ejemplos 1 y 3 de la memoria descriptiva y los datos adicionales presentados con el recurso, no muestran un efecto técnico inesperado, o como lo definen las recurrentes, “*sinérgico*”, ya que sólo muestran el efecto de inhibición de formación de agregados de formulaciones con arginina y metionina en combinación, comparados con el efecto de inhibición de la formación de agregados de una formulación con solo arginina. Además, a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, una persona mediamente versada en la materia habría predicho que la incorporación de metionina y arginina en una formulación tendrían un efecto superior, puesto que el documento D1 ya divulgaba la necesidad de incorporar un inhibidor de agregación del anticuerpo tal como arginina (Pág. 4, párr. [0044]) y el documento D2 enseñaba la necesidad de incorporar en una formulación líquida que contiene un anticuerpo en alta concentración uno o varios AA no polares y/o básicos, seleccionados de histidina, arginina, lisina, ornitina, isoleucina, valina, metionina, glicina y prolina (Pág. 1, párr. [0017]) para obtener una formulación estable.

Finalmente, frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la recurrente, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 86140 del 26 de diciembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28763

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-091445

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedades Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha y F. Hoffmann-La Roche AG, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández