

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27325

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-127112

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 13 de octubre de 2010, con el N° 10-127112-00000-0000, por la(s) sociedad(es) BIOTEST AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN AGENTE QUE ACTIVA LAS CÉLULAS T REGULATORIAS CD4+CD25+ EFECTIVA A DOSIS ALTAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/052811 del 10 de marzo de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 631 del 22 de agosto de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19638, notificado por fijación en lista el 30 de octubre de 2012, se requirió a la 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.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-127112-00007-0000 del 06 de marzo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 11 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 11, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar composiciones

Página 1 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 885934075

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27325

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-127112

farmacéuticas útiles para el tratamiento de enfermedades autoinmunes. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para tratar una enfermedad autoinmune, que comprende un portador farmacéutico aceptable y un agente capaz de activar células T regulatorias CD4+CD25+ en donde la composición se va a administrar a un sujeto en una dosis del agente de 10 mg a 200mg.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de marzo de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2004083247	Humanized anti-CD4 antibody with immunosuppressive properties	30/Septiembre/2004

El documento D1' divulga un anticuerpo humanizado B-F5 derivado del anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD4. Dicho anticuerpo es capaz de activar células T reguladoras CD25+CD4+ y se formula en composiciones inmunosupresoras.

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y un anticuerpo anti-CD4 humanizado, caracterizado porque el anticuerpo anti-CD4 humanizado comprende las regiones de determinación de complementariedad de SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO: 2, en donde el volumen de la composición farmacéutica es de 1 a 1.5mL y el anticuerpo anti-CD4 humanizado está presente en la composición farmacéutica a una concentración de 15 a 150 ug/mL."* (Pág. 12 del radicado N° 10-127112-00007-0000)

1URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?>

CC=WO&NR=2004083247A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040930&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27325
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-127112

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Composición Farmacéutica	Composición Farmacéutica
Anti-cuerpo anti-CD4 con SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO:2 y portador farmacéuticamente aceptable	Anti-cuerpo anti-CD4 con SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO:2 y portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 14, reivindicación 1)
Anticuerpo en una concentración de 15 a 150 ug/mL.	Formulaciones parenterales se realizan para la administración de una dosis de 0.1 a 10 mg, con una concentración que preferiblemente se encuentra entre 1 y 10ug/mL (Pág. 7 líneas 6 a 8)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la materia reclamada en la reivindicación 1 porque divulga composiciones que contienen un anti-CD4 hB-F5 humanizado que es 100% idéntico al descrito por las SEQ ID NO 1 y 2 de la presente solicitud (reivindicación 1), y su aplicación en el tratamiento de enfermedades autoinmunes (Pág. 6 Párr. 4) tal como es la artritis reumatoide (Ej. 3 Pág. 10). Dichas composiciones se formulan para la administración de una dosis de 0.1 a 10 mg (Pág. 6 líneas 6 a 9).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el documento D1 consiste en que la presente solicitud especifica una concentración de la composición de 15 a 150 ug/mL mientras en el documento D1 se menciona el rango entre 1 y 10ug/mL (Pág. 7 líneas 6 a 8).

No se evidencia un efecto técnico inesperado como consecuencia de la concentración del anticuerpo fijada ahora en la composición.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo diseñar una composición concentrada de un anticuerpo anti-CD4.

Ahora bien, el documento D1 da a conocer formulaciones para administración por vía parenteral del mismo anticuerpo definido en la presente solicitud, en concentraciones que oscilan entre 1 y 10ug/mL (Pág. 7 líneas 6 a 8). Así, una persona versada en la materia estaría en capacidad de obtener una composición que incluyera el anticuerpo de forma concentrada y con una potencia etiquetada como la que fija la materia reclamada, con el fin de adecuar la dosis que va a ser administrada de acuerdo con las necesidades de cada paciente, por lo cual las composiciones reclamadas se consideran obvias y por tanto no presentan nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27325

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-127112

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la presente solicitud presenta nivel inventivo frente al documento D1 puesto que divulga la tolerancia a la administración de dosis altas del anticuerpo (hasta 60mg), mientras que el documento D1 no sugiere la utilización del anticuerpo en dosis altas en el tratamiento de pacientes, se aclara al solicitante que:

- i) La dosis alta administrada a la que se refiere la solicitante está directamente relacionada con la ventana terapéutica del fármaco y con el método de administración y no hay evidencia de que la solicitante hubiese resuelto un problema técnico asociado a la dificultad para lograr composiciones con una mayor concentración del anticuerpo en el rango prescrito (de 15 a 150 ug/mL), además como ésta misma solicitud lo aclara, la dosis administrada es calculada para cada paciente en particular (Fl. 149) y la concentración del anticuerpo en la composición es un factor a tener en cuenta para el cálculo, que además está previsto en el documento D1 (Pág. 7 líneas 6 a 8).
- ii) La solicitante reclama una composición caracterizada únicamente por contener un anticuerpo conocido en el estado de la técnica en una concentración y volumen específicos, sin embargo el eje esencial de la divulgación presentada por la solicitante consiste en la evaluación del efecto técnico asociado a la administración del anticuerpo en dosis determinadas, de hecho, los ejemplos comparativos evalúan el efecto que causa la dosis administrada del anticuerpo de interés frente a anticuerpos conocidos en el estado de la técnica como Teplizumab y TRX4, pero en ningún momento se divulga el problema técnico como la dificultad para concentrar el anticuerpo en un sistema de administración farmacéutico y la solución como la posibilidad de lograr composiciones que contengan entre 15 y 500µg/ml del anticuerpo de interés por la aplicación de tecnología farmacéutica. Así, este Despacho concluye que determinar un mayor rango de concentración del anticuerpo en una composición farmacéutico no trae como consecuencia un efecto inesperado ni la solución a un problema técnico persistente en el estado de la técnica. Y esto se puede corroborar con el hecho de que el capítulo descriptivo de la solicitud no se encuentra dirigido hacia la elaboración de composiciones farmacéuticas que contengan el anticuerpo de interés en concentraciones específicas, sino a la obtención del anticuerpo y a las dosis óptimas de administración de dicho anticuerpo en pacientes, es decir, más cercano al método de tratamiento que al diseño y desarrollo de una composición farmacéutica en estricto sentido (Págs. 158 a 210 de la descripción).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27325

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-127112

RESUELVE:

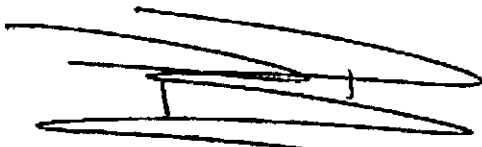
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN AGENTE QUE ACTIVA LAS CÉLULAS T REGULATORIAS CD4+CD25+ EFECTIVA A DOSIS ALTAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) BIOTEST AG, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 10 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Sandra Carolina Crespo ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓