

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60229

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-127112

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. 27325 del 10 de mayo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN AGENTE QUE ACTIVA LAS CÉLULAS T REGULATORIAS CD4+CD25+ EFECTIVA A DOSIS ALTAS", 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 28 de junio de 2013 con el No. 10-127112-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Biotest AG, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, presentando un nuevo capítulo reivindicatorio, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina "(...) las concentraciones reivindicadas en la presente solicitud y el documento D1 son significativamente diferentes entre ellas. La concentración más alta mencionada en el documento D1 de acuerdo al entendimiento del Examinador, es 10 µ/ml, mientras que la menor concentración a la que se refiere la presente invención, en las actuales reivindicaciones es de 50 mg/ml, es decir, 5000 veces mayor." (radicado No. 10-127112-00010-0000, Pág. 7).

Señala a continuación que el problema técnico que pretende resolver la presente solicitud es "(...) el diseño de una composición farmacéutica de anticuerpo anti-CD4 que tenga una utilidad mejorada in vivo.", de manera que "(...) no es obvio para una persona versada en la materia realizar la composición farmacéutica de la reivindicación 1 (...)" (radicado No. 10-127112-00010-0000, Pág. 7).

La recurrente destaca la originalidad de la solución planteada y considera que en este caso se ha logrado "(...) que dosis más altas de anticuerpo anti-CD4 humanizado, que es capaz de activar células T regulatorias CD4+CD25+, no modificaba ni inducía sustancialmente la liberación de citoquinas proinflamatorias (...) y que "(...) Basados en las enseñanzas del documento D1 la persona versada en la materia no pudo predecir con alguna certeza que la composición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60229

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-127112

farmacéutica de las reivindicaciones 1 y 2 era segura y tolerable y por ende que tenía una utilidad in vivo (...)" (radicado No. 10-127112-00010-0000, Pág. 9).

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

En cuanto tiene que ver con el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por la recurrente, este Despacho encuentra que no presenta ampliación del objeto reclamado y es aceptado.

Con relación al argumento según el cual el documento D1 enseña concentraciones del anticuerpo diferentes a las del objeto reclamado, este Despacho encuentra que efectivamente el documento D1 enseña un anticuerpo que comprende las mismas secuencias del anticuerpo reclamado, el cual presenta actividad frente a células T regulatorias CD4+CD25+ (Pág. 7, Párr. 2) y que puede estar formulado para administración parenteral en una dosis de 0.1 a 10 mg (Pág. 6, Párr. 2). Sin embargo, es bien conocido para la persona del oficio medianamente versada en la materia que la terapia con anticuerpos generalmente requiere la administración frecuente entre 100 mg y 1 g de proteína por dosis para lograr un efecto terapéutico y que estas dosis son administradas en soluciones de gran volumen, por vía intravenosa, a nivel hospitalario, pero que por medio de la administración subcutánea, es probable mejorar las oportunidades terapéuticas y permite que el paciente pueda por sí mismo cumplir con el tratamiento de anticuerpo, para lo cual se requiere utilizar soluciones concentradas de anticuerpos¹. De esta forma, dentro de las diferentes vías de administración parenteral, resulta obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia desarrollar composiciones de anticuerpos que puedan ser administradas por vía subcutánea, con el fin de dar la oportunidad al paciente de administrarla por sí mismo y permitiendo cumplir con el tratamiento especificado. Así las cosas, si bien el documento D1 enseña concentraciones de anticuerpo entre 0.1 y 10 mg, debido a que enseña que la composición es de uso parenteral y que es bien conocido en el estado del arte que la vía de administración subcutánea es más conveniente, pero que debe desarrollarse una formulación más concentrada, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a diseñar una composición más concentrada del anticuerpo reclamado.

Se advierte además que si la recurrente argumenta que el problema técnico que pretende resolver la solicitud consiste en el diseño de una composición farmacéutica de anticuerpo anti-CD4 que tenga una utilidad mejorada *in vivo*, este

¹ S. Dubel. Handbook of therapeutic antibodies. Wiley-VCH, Alemania, publicado en 2007. Págs. 245 y 258.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60229

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-127112

Despacho encuentra que si la utilidad mejorada *in vivo* corresponde a la posibilidad de utilizar la composición por vía subcutánea, la persona del oficio normalmente versada en la materia, teniendo en cuenta que el documento D1 enseña que la composición puede administrarse por vía parenteral y que es bien conocido que la vía subcutánea presenta, a diferencia de la vía intravenosa, la ventaja de ser administrada por el mismo paciente para lograr el cumplimiento terapéutico, contaría al momento de la invención con los elementos para diseñar una composición con la concentración reclamada en la solicitud.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que la persona del oficio normalmente versada en la materia no habría podido deducir aspectos de seguridad y tolerabilidad de la composición reclamada, este Despacho se permite aclarar que la persona del oficio normalmente versada en la materia habría tenido una expectativa razonable de éxito en el diseño de una formulación más concentrada del anticuerpo, teniendo en cuenta que el documento D1 enseña que para el tratamiento de la artritis, cada paciente recibió por un periodo de tiempo de 10 días, 5 inyecciones de 5 mg del anticuerpo, es decir 20 mg cada semana (Ej. 3). Por otra parte, la recurrente no presenta evidencia que sustente la razón por la cual la persona del oficio normalmente versada en la materia no utilizaría concentraciones más altas de un anticuerpo en una formulación parenteral, como la subcutánea, si es bien conocido que la terapia de anticuerpos puede requerir la administración frecuente de entre 100 mg y 1 g de proteína por dosis para lograr un efecto terapéutico¹. De esta forma, teniendo en cuenta que el documento D1 enseña una composición que comprende el anticuerpo reclamado y que puede administrarse de forma parenteral y que es bien conocido que, dentro de las vías parenterales, la vía subcutánea resulta conveniente para el cumplimiento del tratamiento, para lo cual se requiere el diseño de una formulación más concentrada del anticuerpo, la persona del oficio normalmente versada en la materia habría obtenido con alta probabilidad de éxito el objeto reclamado en esta solicitud.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 27325 del 10 de mayo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60229

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

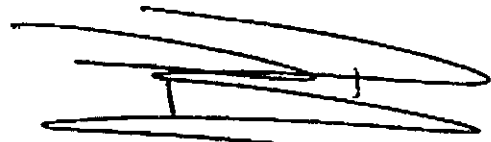
Rad. PCT/10-127112

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Biotest AG, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓