

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27348

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-127114

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° 10-127114-00000-0000, por la(s) sociedad(es) BIOTEST A.G., 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 BAJAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/052809 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° 19637, 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° 10-127114-00007-0000 del 06 de marzo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 8 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 8, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar composiciones farmacéuticas útiles para el tratamiento de enfermedades autoinmunes. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica, que comprende un portador farmacéutico aceptable y un agente capaz de activar células T regulatorias CD4+CD25+, en donde la composición se va a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27348

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-127114

administrar a un sujeto en una dosis del agente de 2.0 mg a 30 mg.

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 es útil para la preparación de composiciones inmunosupresoras (Resumen Pág. 1).

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida 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 complementaridad de SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO: 2, en donde el volumen de la composición farmacéutica es de 15 a 25mL y el anticuerpo anti-CD4 humanizado está presente en la composición farmacéutica a una concentración de 2 a 250 ug/mL"* (Pág. 12 del radicado N° 10-127114-00007-0000)

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

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: 27348

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-127114

Anti-cuerpo anti-CD4 con SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO:2 en una concentraci y portador farmacéuticamente aceptable	Anti-cuerpo anti-CD4 con SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO:2 y portador farmacéuticamente aceptable (reivindicación 1)
Anticuerpo en una concentración de 2 a 250 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)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1 el cual divulga composiciones que contienen un anticuerpo 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), que presenta aplicación en el tratamiento de enfermedades autoinmunes (Pág. 6 Párr. 4) como es el caso de la artritis reumatoide (Ej. 3 Pág. 10). Dichas composiciones se realizan para la administración de una dosis de 0.1 a 10 mg (Pág. 6 Líneas 6 a 9) con una concentración que preferiblemente se encuentra entre 1 y 10ug/mL (Pág. 7 líneas 6 a 8), en consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que haga nueva la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la presente solicitud no hace referencia únicamente al uso *in vitro*, sino también *in vivo* de la composición reclamada, tal como se divulga en el Ej. 5 Fl. 190 de la presentación bajo el radicado No 10-127114-00000-0000.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la presente solicitud presenta nivel inventivo puesto que divulga la tolerancia a la administración de dosis bajas del anticuerpo (desde 0.5 a 20 mg), mientras que el documento D1 no sugiere la utilización de dosis bajas en el tratamiento, se aclara a la solicitante que:

- i) El documento D1 divulga específicamente el uso de dosis bajas del anticuerpo, es decir 1 a 5 mg (Pág. 4 Párr. [002]),
- 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 la concentración del anticuerpo en dicha composición se encuentra en un rango más amplio que el divulgado en el documento D1, es decir, la composición reclamada precisa una concentración de anticuerpo entre 2 a 250µg/mL, mientras que en el documento D1 se divulga que el anticuerpo se administra en composiciones que comprenden 1 a 10 µg/mL.
- iii) La dosis baja administrada a la cual el solicitante se refiere está directamente relacionada con la ventana terapéutica del fármaco y es consecuencia de propiedades intrínsecas del ingrediente activo, si bien para efectos de la administración media el cálculo de la dosis con base en la concentración del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27348

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-127114

anticuerpo en la composición farmacéutica (potencia etiquetada), dicha concentración está prevista en el documento D1 (Pág. 7 líneas 6 a 8). Además, el régimen de administración y la dosificación son elementos del método de tratamiento, por lo cual se calcula para cada paciente en particular (Fl. 149) y no son elementos determinantes de la composición farmacéutica.

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

RESUELVE:

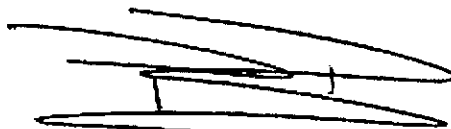
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN AGENTE QUE ACTIVA LAS CÉLULAS T REGULATORIAS CD4+CD25+, EFECTIVA A DOSIS BAJAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) BIOTEST A.G., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 ✓