

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66646

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-57552

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 18 de junio de 2004, bajo el número 04 057552, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPUESTO FARMACÉUTICO QUE CONTIENE sFcγR IIb ó sFcγR III", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP02/13080 del 21 de noviembre de 2002.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al petitionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 3 de marzo de 2008 y el 19 de agosto de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 nuevas reivindicaciones 1 a 4, contenidas en el folio 132 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud es una composición farmacéutica en solución acuosa para inyección que comprende sFcγR IIb ó sFcγR III.

66646

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 666.46

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-57552

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles para tratar inflamación, osteoartritis, artritis reumatoide, cáncer, repercusión ó isquemia en apoplejía ó ataque cardíaco, enfermedades inmunes. Es así, como se plantea la necesidad de composiciones de alta concentración de los receptores Fc.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas en forma de soluciones acuosas, las cuales contienen FcγR IIb o FcγR III solubles, recombinantes.

2. No se cumple con el artículo 28

El artículo 28 de la Decisión 486 consagra que "la descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla."

En la presente solicitud, la descripción no establece las ventajas de las composiciones farmacéuticas reclamadas con respecto a las divulgadas en el estado de la técnica que comprenden igualmente FcγR IIb o FcγR III solubles, recombinantes.

Así mismo, la descripción no divulga la manera como se pueden preparar las composiciones reclamadas. Esta objeción ya se había planteado en los requerimientos oportunamente formulados, pero el solicitante no dio respuesta a la misma.

En consecuencia, la descripción no cumple con el requisito de divulgar la invención de manera clara y completa para su comprensión, de conformidad con lo previsto en el mencionado artículo 28 de la norma andina.

3. Determinación del Estado de la Técnica

3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de noviembre de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud DE 10157290.5. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 134 del expediente en estudio.

3.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66646

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-57552

relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	ES2249926	RECEPTORES Fc SOLUBLES RECOMBINANTES	26-09-2001
D2	EP0614978	NOUVEAUX RÉCÉPTEURS Fc-gamma HUMAINS SOLUBLES, LEUR PROCÉDÉ DE PRÉPARATION, LES COMPOSITIONS PHARMACEUTIQUES LES CONTENANT, LEUR APPLICATION COMME MÉDICAMENTS ET LEUR APPLICATION DIAGNOSTIQUE	14-09-1994

4. 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."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "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."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."¹

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° ~~6~~ 666 46

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-57552

Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo.

La solicitud bajo estudio en su reivindicación 1, reclama una composición farmacéutica en forma de una solución acuosa para inyección, que comprende FcγR IIb o FcγR III producidos en forma recombinante

El estado de la Técnica más cercano es la anterioridad ES2249926 (llamada D1 de aquí en adelante) que divulga composiciones que contienen receptores Fc tipo FcγR IIb o FcγR III.

Ahora bien, la solicitud bajo estudio se diferencia de D1 en que se establecen cantidades específicas de cada receptor.

El Efecto Técnico que logra la diferencia es el mismo que logra D1, ya que las composiciones de la presente solicitud depende en si de las secuencias obtenidas en D1 que son las utilizadas en la presente solicitud, ya que D1 logró resolver el problema de la solubilidad de los receptores mediante la obtención de receptores recombinantes que están constituidos solamente por la porción extracelular del receptor y no están glicosilados (pág. 3 líneas 1 a 6), los cuales son los mismos compuestos utilizados en la presente solicitud. De esta manera, poder preparar soluciones acuosas de los compuestos divulgados por D1 es posible y evidente debido a que la solubilidad es una característica intrínseca de estos receptores y fue uno de los objetivos logrados por la anterioridad (pág. 2 líneas 65 a 66).

Es así, como las composiciones reclamadas no representan un salto técnico o un aporte sorprendente al estado de la técnica y son solamente una alternativa a las composiciones divulgadas por D1.

El Problema Técnico Objetivo de la solicitud bajo estudio, es la necesidad de composiciones que contienen los receptores Fc. Este problema había sido resuelto por D1 y la anterioridad EP0614978 (llamado D2 de aquí en adelante), debido a que estos documentos logran obtener receptores Fc solubles útiles para la preparación de dichas composiciones.

En consecuencia, las composiciones reclamadas en la presente solicitud son evidentes para cualquier técnico medio en la materia, ya que D1 y D2 proveen receptores Fc altamente solubles tipo FcγR IIb o FcγR III, el cual era uno de los objetivos de dicha anterioridad. Así, las composiciones de las reivindicaciones 1 a 4 carecen de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66646

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-57552

En consecuencia, al observar las consideraciones expuestas junto con el contenido del artículo 18 de la Decisión 486, queda claro que el objeto de solicitud no es patentable.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Señala el solicitante que: *"La concentración revelada en d1 se refiere a una solución a ser usada para cristalización y purificación de FcyRIIb, entonces que se debe asumir que el volumen de dicha solución es tan pequeño que la cristalización deseada puede ser lograda. En contraste, para una solución que debe ser inyectada, la cristalización es indeseable."*

Frente a lo anterior, es preciso aclarar que un uso diferente que se le de a una composición, en este caso una solución acuosa de FcyR IIb, no le otorga nivel inventivo a la misma, así mismo, se está hablando de una solución acuosa que contiene el compuesto que caracteriza las composiciones de la presente solicitud.

Continúa señalando el solicitante que: *"D1 no revela una solución adecuada para inyección y por lo tanto no es acertado combinar la información aportada en d1 (que trata sobre una solución destinada para un propósito completamente diferente) con la información revelada en la solicitud en trámite sobre el volumen adecuado de inyección."*

De acuerdo a lo anterior, este Despacho se permite reiterar que independientemente del uso que se le de a la solución, estas ya habían sido divulgadas en D1, de hecho D1 establece los receptores FcyR IIb o FcyR III recombinantes, obtenidos en la misma que tienen la ventaja de ser solubles, solucionando de esta manera el problema de la baja solubilidad original de este tipo de compuestos. Así mismo, D1 también establece composiciones farmacéuticas que contienen dichas sustancias (pág. 1, líneas 5-9).

Manifiesta el solicitante que: *"...los inventores de la materia reivindicada encontraron que cantidades suficientes de FcyR IIb pueden ser administradas con una composición farmacéutica para inyección, la cual es adecuada para tratar reacciones inmunes excesivas en un paciente. Esto no es un resultado esperado a partir del estado del arte ya que una persona versada en la materia habría asumido, por el contrario, que una gran cantidad de FcyR IIb sería necesaria para lograr un tratamiento exitoso como en el caso del tratamiento de reacciones inmunes exageradas usando IVIG..."*

Este Despacho se permite manifestar, que este argumento no es relevante, puesto que aquí no se está evaluando que los compuestos FcyR IIb o FcyR III generen o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66646

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-57552

no efectos negativos, de hecho el objetivo de la composición no es minimizar o evitar posibles efectos negativos, ya que la acción farmacológica es algo intrínseco de dichos compuestos y no tiene nada que ver con la formulación acuosa de alta concentración de los mismos, que es el objeto de la presente solicitud.

Adicionalmente la anterioridad D1 en la página 4 líneas 4 a 5, establece que la composición farmacéutica que contiene los compuestos Fcγ pueden utilizarse ventajosamente para el tratamiento o prevención de enfermedades autoinmunitarias o alérgicas. Así mismo, D1 también divulga que las reacciones excesivas del sistema inmunitario en las reacciones alérgicas o debidas a una carga masiva de antígeno podrían reducirse, por ejemplo por aplicación intravenosa de FcR soluble (pág. 4 líneas 14 y 15) y como es bien sabido la aplicación intravenosa requiere que el activo este en una solución homogénea.

El solicitante señala, que *"las soluciones reveladas en D1 no están destinadas para aplicación farmacéutica sino para cristalización y purificación de FcγR IIb. Por lo tanto, a partir de d1 no sería algo esperado saber que era posible proveer en una suficientemente alta de FcγR IIb en una solución cuyo volumen es lo suficientemente pequeño para inyecciones"*.

Como se trato anteriormente, D1 ya divulgaba que los compuestos FcγR IIb o FcγR III podían entregarse por vía intravenosa, lo cual implica que los mismos se encuentren en una forma soluble homogénea. Así mismo, D1 también enseña que con estos compuestos se pueden preparar soluciones acuosas concentradas (pág. 7 línea 58).

Por lo tanto la presente solicitud corresponde a una aplicación adicional de la solubilidad de los compuestos FcγR IIb o FcγR III puesto que las anterioridades enseñaban que los mismos poseen buena solubilidad en agua. En cuanto a la concentración de dichas composiciones, esta depende precisamente de la determinación de la solubilidad máxima de cada uno de estos compuestos y dicha determinación es una práctica común en farmacia.

Agrega el solicitante que: *"...es preciso insistir en el hecho que la terapia con IVIG es muy costosa. Para una persona con un peso corporal de aproximadamente 110 Kg, los costos llegan a alrededor de \$10000 US por tratamiento, cuando se trata de una dosificación de 2g/kg requeridos para enfermedades autoinmunes. Esta dosificación debe ser administrada por un periodo de 6 meses...."*

"El hecho de que una administración por inyección fuera suficiente cuando se usan los receptores FcγR solubles no habría sido algo obviamente derivable para una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6.664.6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-57552

persona medianamente versada en la materia. Justamente, otro mecanismo de acción subyace a este sorprendente efecto, el cual fue detectado por primera vez por los inventores en forma completamente inesperada."

Como se mencionó anteriormente, D1 y D2 ya consideraban la aplicación intravenosa de los compuestos FcγR IIb o FcγR III solubles recombinantes. Si bien es cierto, que la aplicación de una solución concentrada en volúmenes reducidos es más rápida que el sistema de infusión, esto no le otorga ninguna ventaja técnica sorprendente a la misma en términos de resolver algún problema farmacotécnico de estabilidad, farmacocinético etc.

Por lo tanto, realizar soluciones en un volumen reducido no es algo sorprendente ni aporta ningún conocimiento al estado de la técnica.

Ahora bien, este Despacho reconoce las ventajas a nivel terapéutico de los compuestos FcγR IIb o FcγR III solubles recombinantes, pero el haber logrado la solubilidad de los mismos no es el objeto de estudio de esta solicitud; la materia que se está examinando aquí es una composición soluble inyectable que contiene dichos compuestos los cuales, ya eran conocidos en el estado de arte y fueron desarrollados precisamente para ser solubles sin que con ello perdieran sus propiedades farmacológicas, por lo tanto se parte de que al momento de presentar la solicitud bajo estudio, ya se conocía de la solubilidad de estos compuestos y de esta forma lo que el solicitante enseña es una aplicación de una propiedad intrínseca como la solubilidad de los mismos.

Adicionalmente ya han sido divulgadas soluciones que contenían estas sustancias, por lo que las presente soluciones se consideran alternativas a las ya divulgadas.

Finalmente, es preciso señalar que la objeción interpuesta a la solicitud referente a las ventajas de las composiciones frente a las ya conocidas se refiere a aquellas que contienen FcγR IIb o FcγR III que son el estado de la técnica mas cercano, no a las composiciones que contienen IVIG, puesto que ya se había demostrado la utilidad del uso de FcγR IIb o FcγR III soluble recombinante.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia*, y de conformidad con *el estado de la técnica* que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 66646

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-57552

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPUESTO FARMACÉUTICO QUE CONTIENE sFcYR IIb ó sFcYR III".

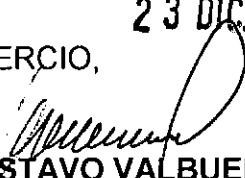
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad MAX-PLANK-GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER WISSENSCHAFTEN E.V., o a quienes hagan sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

23 DIC. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor.
EMILIO FERRERO
Carrera 4 No. 72-35
Bogotá, D.C.

202069