

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63084

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050626

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron
en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de abril de 2011, con el N° 11-050626-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Biotest AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN PARA TRATAR ENFERMEDAD", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/061210 del 31 de agosto de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 636 del 20 de enero de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13235, notificado por fijación en lista el 30 de julio de 2013, 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° 11-050626-00012-0000 del 04 de diciembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 20 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Sin embargo no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Tal como está contemplado en el artículo 34 de la Decisión 486, *"el solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial"*. Las reivindicaciones 1 a 20 visibles en el escrito radicado bajo el N° 11-050626-00012-0000, corresponden a una ampliación de materia reivindicada en la solicitud inicial por cuanto están referidas a un equipo (kit) que comprenden un anticuerpo humanizado anti – CD4 definido por las SEQ 5 y 6 con un dominio constante de tipo IgG1 más metotrexato. Dichas características no tienen

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63084

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050626

divulgación alguna en el capítulo descriptivo ni en las reivindicaciones originales, donde se demuestre el desarrollo de composiciones farmacéuticas ni de equipos (kit) reclamados en la solicitud por referencia al anticuerpo de cadenas 5 y 6. La divulgación que acompaña la solicitud de patente se refiere al desarrollo de un sistema de aplicación del tratamiento, donde los pacientes previamente medicados con metotrexato, se les administra el agente anti – CD4 (BT061) humanizado, caracterizado por las SEQ 1 y 2, por vía intravenosa más metotrexato por vía oral o intramuscular (Pág. 46 y 47, ej. 2), sin embargo, no se mencionó la caracterización del anticuerpo efectivamente aplicado en términos de regiones determinantes de complementariedad y por otra parte, no se evidencian ejemplos de administración de anticuerpos de origen murino identificados con dos secuencias SEQ 5 y 6. Asimismo, existen errores de consistencia al definir el anticuerpo porque las CDRs (regiones determinantes de complementariedad) son 6, 3 correspondientes a la región variable de la cadena pesada y 3 correspondientes a la región variable de la cadena ligera y según el listado de secuencias aportado dichas SEQ 5 y 6 son cadenas completas de origen murino (Págs. 85 y 86), aun cuando la solicitante las refiere de tipo humanizado. De hecho los ejemplos de aplicación del método consisten en la aplicación del anticuerpo humanizado BT061 con metotrexate, en consecuencia, este Despacho considera que la definición del anticuerpo en la reivindicación 1 por referencia a un anticuerpo de origen murino frente al cual no hay evidencia de aplicación combinada con metotrexate constituye ampliación de materia, razón por la cual se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° 11-050626-00000-0000.

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.”*

Tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos. La(s) reivindicación(es) 18, 19, 57 a 59 y 61 a 81 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 11-050626-00000-0000 no puede(n) ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto está(n) referida(s) a un uso, aunque el solicitante la(s) encabeza como ‘una composición farmacéutica’, en realidad está(n) referida(s) al uso de la composición de la(s) primera(s) reivindicación(es), y por lo tanto no es posible conceder para ella(s) el privilegio de patente solicitado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63084

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050626

Tal como está contemplado en el artículo 20 de la Decisión 486, no serán patentables según lo establecido en el (los) literal(es) (d) "*los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales*". La(s) reivindicación(es) 3 a 5, 11 a 13, 17, 20 a 56 y 60 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 11-050626-00000-0000, no se acepta(n) por cuanto está(n) referida(s) a un método de tratamiento. Aunque el solicitante la(s) encabeza como 'una composición farmacéutica', en realidad está(n) referida(s) a las vías, dosis y tiempos de administración, lo cual corresponde a un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente.

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1, 2, 6 a 10 y 14 a 16, presentes en el radicado N° 11-050626-00000-0000, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora Lafrancol S.A. afirma que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden un agente capaz de activar las células reguladoras CD4+CD25 y metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoide, son prácticas y eventos conocidos en la industria farmacéutica y que involucran agentes tales como daclizumab y basiliximab, las cuales son moléculas descubiertas y plenamente identificadas. La sociedad opositora cita las fichas técnicas de The Merck Index. "An encyclopedia of chemicals, drugs, and biologicals. Fourteenth Edition. 2006. Página 472.(DACLIZUMAB) y The Merck Index, "An encyclopedia of chemicals, drugs, and biologicals. Fourteenth Edition. 2006. Página 167 (BASILIXIMAB) y adjunta dos páginas de pruebas (folios 130-131). De igual manera menciona que la molécula daclizumab obtuvo derecho patentario concedido por Estados Unidos de América No US 5530101 (1996) y basiliximab obtuvo derecho patentario concedido por la oficina Europea de Patentes, No EP 449769 (1991).

Frente a tales argumentos, la solicitante argumenta que la sociedad opositora no demostró que la invención ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público a partir de las publicaciones citadas, por cuanto la solicitud se refiere a combinaciones de agentes. Asimismo, la solicitante argumenta que la solicitud describe agentes con uno o más dominios variables que son capaces de enlazarse a CD4 que es un objetivo diferente al descrito para daclizumab y basiliximab, para lo cual aporta los siguientes documentos: Joanes F.M. Jacobs y otros. También argumenta que los documentos US5530101, EP0449769 se limitan a mencionar que los anticuerpos son capaces de activar células T reguladoras CD4+CD25, según se requiere para el agente de las reivindicaciones de la presente solicitud, sin embargo no hacen referencia a combinaciones con metotrexate.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63084

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050626

De acuerdo con lo expuesto y frente capítulo reivindicatorio originalmente aportado este Despacho considera que los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza, por cuanto no divulgan ni sugieren la combinación de anticuerpo con metotrexate.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar, una composición farmacéutica útil para tratar inflamación, osteoartritis, artritis reumatoide. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un anticuerpo anti – CD4 y metotrexato.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de septiembre 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	WO2004/083247	“Humanized anti-CD4 antibody with immunosuppressive properties”	30/Septiembre/2004
D2	<i>The Journal of Experimental Medicine.</i> 2004. 200 (4). 277 – 285	“Compromised function of regulatory T cells in reumatoide arthritis and reversal by anti-TNF alpha therapy”	02/Agosto/2004

El documento D1¹ divulga un anticuerpo humanizado anti CD4 y su uso como moduladores inmunológicos (Pág. 1, ln. 1 – 2).

El documento D2² divulga un tratamiento con anti TNF□ que restaura la capacidad de las células T para inhibir la producción de citosinas y para transmitir un fenotipo supresor (Resumen).

6.4. Nivel Inventivo.

¹http://worldwide.espacenet.com/maximizedOriginalDocument?flavour=maximizedPlainPage&locale=en_EP&FT=D&date=20040930&CC=WO&NR=2004083247A1&KC=A1

²<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2211983/#bib29>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63084

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050626

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, los compuestos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición farmacéutica que comprende un agente capaz de activar células T regulatorias CD4+CD25+ y metotrexato” (Pág. 50 del radicado N° 11-050626-00000-0000).

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 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica (Pág. 14, reiv. 5 y 6)	Combinación (Pág. 278, col. izq., ln. 32 – 35)
Comprende un anticuerpo anti – CD4+CD25+	Comprende un anticuerpo humanizado anti CD4 definido por un dominio variable de la cadena pesada de la SEQ ID N° 1 y un dominio variable de la cadena ligera de la SEQ ID N° 2 (Pág. 14, reiv. 1)	Contiene un anticuerpo anti – TNF α que corresponde a infliximab (Pág. 278, col. izq., ln. 32 – 33)
Comprende metotrexato	No se menciona	Contiene metotrexato (Pág. 278, col. izq., ln. 34 – 35)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición inmunosupresora que contiene un anticuerpo anti CD4 B-F5 y menciona un anticuerpo anti CD4 hB-F5 H37L/L4M definido por las SEQ ID N°1 y SEQ ID N°2. (Abstract; pág. 14, reiv. 1, 5 y 6; fig. 3-4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en que la composición farmacéutica además del anticuerpo anti CD4 contiene metotrexato.

Esta diferencia no le confiere un efecto técnico inesperado o superior a la composición de la solicitud con respecto a la composición divulgada en el documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63084

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050626

El problema técnico objetivo que pretende resolver es el siguiente: Cómo modificar la composición divulgada en el documento D1 para obtener una composición alternativa para el tratamiento de la artritis reumatoide.

El documento D2 divulga una combinación para el tratamiento de la artritis reumatoide que contiene un anticuerpo como infliximab y metotrexato (Pág. 278, col. izq., ln. 32 – 35).

Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D2, sin ningún esfuerzo modificaría la composición descrita en el documento D1, incluyendo el metotrexato que se combina con un anticuerpo para el tratamiento de la artritis reumatoide como lo sugiere el documento D2, para obtener la composición propuesta en la solicitud, de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Por su parte, las reivindicaciones 2, 6 a 10 y 14 a 16, dependientes de la reivindicación 1 no mencionan características inventivas adicionales, por lo que estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

La solicitante afirma que la solicitud si contiene nivel inventivo, porque en el desarrollo de la misma conforme al ejemplo 2 se encontró que los efectos adversos de la combinación metotrexato – BT061 es menor con respecto a los efectos adversos registrados por el anticuerpo anti – CD4 descrito en el documento D1 y que los conceptos del documento D2 no aportan ninguna solución técnica, porque el anticuerpo anti – TNF α actúa por un mecanismo totalmente diferente. Con respecto a lo anterior, este Despacho aclara que en la solicitud no existe evidencia de una composición farmacéutica ni de un equipo o kit, sino que el ejemplo 2 al cual hace referencia la solicitante, corresponde a un método de tratamiento donde se menciona específicamente que los pacientes vienen previamente medicados con metotrexato y que en el desarrollo del tratamiento la administración del anti – CD4 es intravenosa, mientras que la administración de metotrexato es oral o intramuscular. Con respecto a la falta de nivel inventivo, claramente el anticuerpo anti – CD4 definido en la solicitud mediante la SEQ ID N° 1 y la SEQ ID N° 2, ha sido anticipado en el documento D1, el cual se encuentra como único principio activo en la composición. Sin embargo, el documento D2 menciona una combinación entre un anticuerpo (infliximab) y metotrexato que es capaz de estimular la actividad CD4+CD25+ que es útil para el tratamiento de la artritis reumatoide, de tal manera que una persona versada en la materia puede incluir el metotrexato dentro de la composición que contiene el anticuerpo del documento D1 para obtener el objeto propuesto en la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63084

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050626

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63084

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050626

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN PARA TRATAR ENFERMEDAD".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Biotest AG, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol S.A., 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 22 Oct 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández