

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-108185

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 24 de agosto de 2011, con el N° 11-108185-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Genentech, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "TRATAMIENTO DE TRASTORNOS RESISTENTES A INSULINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/029280 del 30 de marzo de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 641 del 30 de marzo de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado un primer examen de fondo mediante Oficio N°21362, notificado por fijación en lista el 27 de noviembre 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° 11-108185-00009-0000 del 21 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 12 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. Asimismo, modifica el título de la solicitud, el cual quedará de la siguiente forma: "KITS QUE COMPRENDEN UN ANTAGONISTA DE IL – 17A Y/O IL – 17F E INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO DE RESISTENCIA A INSULINA".

QUINTO: Que realizado el segundo examen de fondo mediante Oficio N° 8365, notificado por fijación en lista el 14 de mayo 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.

SEXTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-108185-00012-0000 del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-108185

19 de septiembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

SÉPTIMO: 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."*

OCTAVO: Que las reivindicaciones 1 a 12 del radicado N° 11-108185-00009-0000, no cumplen con el requisito de novedad ni de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la obtención de composiciones farmacéuticas alternativas para el tratamiento de trastornos asociados a la resistencia a la Insulina. Para resolver este problema técnico la presente solicitud plantea la obtención de kits que contienen un compuesto antagonista de IL- 17A y/o IL – 17F, para el tratamiento de trastornos asociados a la resistencia a la Insulina.

8.2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el Estado de la Técnica es el 01 de abril de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la 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:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009015063	"Methods and compositions for treating fibrosis related disorders using IL – 17 antagonists"	Enero 29 de 2009
D2	WO03032810	"Treatment and diagnosis of insulin resistant diabetes"	Abril 24 de 2003

El documento D1¹ divulga compuestos antagonistas de IL – 17A y/o IL – 17F y sus

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60073
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-108185

preparaciones farmacéuticas para el tratamiento de la fibrosis.

El documento D2² divulga el compuesto Dickkopf – 5 y sus kits para el tratamiento de trastornos debido a la resistencia a la insulina.

8.3. 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, los kits reclamados en la solicitud no son nuevos, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Un kit que comprende: (a) Un contenedor que comprende un antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F; y (b) Un rótulo con instrucciones para el tratamiento de un trastorno de resistencia a Insulina con el antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F”* (Ver página 6 del radicado N° 11-108185-00009-0000)

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:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Un kit	Un kit
Contiene un compuesto antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F	Contiene un compuesto antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F liofilizado y un vial con diluyente acuoso con preservante o un buffer
Contiene rotulo con instrucciones	Contiene manual de instrucciones para reconstituir el compuesto y opcionalmente contiene dispositivos médicos para su administración.

CC=WO&NR=2009015063A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20090129&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?
CC=WO&NR=03032810A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20030424&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP
Página 3 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-108185

Las características técnicas esenciales del kit mencionado en la reivindicación 1, ha sido previamente divulgado en D1 (página 49, líneas 20 – 29 y página 52, líneas 3 – 13) donde se divulgan un kit que contienen un compuesto antagonista IL – 17A y/o IL – 17F con un segundo vial que contiene un diluyente y un dispositivo médico para ser administrado, con las características técnicas descritas en la tabla anterior.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en D1, carece de Novedad.

Para las reivindicaciones 4 a 8, las cuales dependen de la reivindicación 1, pretenden reclamar instrucciones sobre la naturaleza de los antagonistas de IL – 17, enuncian características que son ampliamente conocidas en el campo de la biotecnología (anticuerpo monoclonal, anticuerpo humanizado o quimérico) y por lo tanto no se constituyen como características nuevas adicionales para los kits de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones carecen de Novedad.

8.4. 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"*.

En el presente caso, los kits reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 9 se refiere a: *"Un kit de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 8, que además comprende un contenedor que contiene una cantidad efectiva de un segundo agente para tratar la resistencia a insulina"* (Ver página 7 del radicado N° 11-108185-00009-0000)

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

Tabla 2

Solicitud	D2
Un kit	Un kit
Contiene un compuesto antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F	Contiene el compuesto Dickkopf – 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-108185

Contiene un segundo agente para la resistencia a la Insulina	Contiene otro agente para la resistencia a la Insulina
--	--

El Estado de la Técnica D2 se consideran el más cercano a los kits de la presente invención, porque divulgan kits que contienen agentes para el tratamiento de trastornos asociados a la resistencia a Insulina (D2: Página 7, líneas 1 – 7 y página 17, líneas 5 – 40 y página 18, líneas 1 – 7)

La diferencia entre los kit de la invención y los kits definidos en D2 consiste en que no se nombra una combinación específica de un kit que incluye el polipéptido Dickkopf – 5 con el compuesto antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F

Esta diferencia no concede ningún efecto técnico inesperado o ventajoso para los kits de la invención con respecto a los divulgados en D2.

El solicitante en la descripción de la solicitud, sólo demuestra en los ejemplos ilustrativos de la invención el efecto del compuesto antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F sobre la resistencia a la insulina (Ver página 47 de la descripción y figuras 8 a 13). Además divulga en el folio 90 que los compuestos antagonistas de IL – 17A y/o IL – 17F puede ser combinados con otros agentes hipoglicemiantes convencionales tales como las sulfonilureas, insulina entre otros, manifestando que dicha combinación presenta efectos ventajosos como por ejemplo que al combinar la insulina con la IL7 se disminuye la cantidad de insulina administrada, lo que resulta beneficio en la disminución de efectos colaterales tales como complicación de los vasos sanguíneos e inducción a la hipoglicemia entre otras.

Sin embargo es de aclarar que tal como se demostró anteriormente, los antagonistas de IL – 17A y IL – 17F son conocidos en el Estado de la Técnica como agentes antiinflamatorios e inmunosupresores cuyo mecanismo de acción es inhibir la interacción de la IL – 17A y de la IL – 17F con sus respectivos receptores en la células epiteliales, fibroblásticas y endoteliales, interrumpiendo de esta manera la secuencia de la respuesta inflamatoria. De acuerdo a lo descrito en el capítulo descriptivo en el folio 86, la obesidad se considera como un estado de inflamación crónica de grado bajo, situación que implica la presencia permanente de marcadores proinflamatorios, entre los cuales se encuentran la IL – 17A y la IL – 17F. Por lo tanto, esta propiedad de contrarrestar la resistencia a Insulina por parte de los anticuerpos antagonistas de IL – 17A y de la IL – 17F se considera un descubrimiento, ya que al actuar con el mismo mecanismo de acción conocido anteriormente, no se establece un efecto técnico inesperado o sorprendente.

Por otro lado, el polipéptido Dickkopf – 5 es un agente que el Estado de la Técnica D2 divulga como modulador del metabolismo de la glucosa en musculo esquelético y en adipocitos (Página 5, líneas 32 – 39) y debido a esta propiedad, un kit integrado por

Página 5 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-108185

Dickkopf – 5 y otro agente hipoglicemiante convencional puede lograr con más éxito el efecto de disminuir la resistencia a la Insulina.

El Problema Técnico Objetivo que se pretende resolver es el siguiente: ¿Cómo modificar los kits descritos en D2 para obtener otro kit que comprenda otro agente hipoglicemiante para el tratamiento de trastornos asociados a la resistencia a la Insulina?

Teniendo en cuenta que en la solicitud no existe un efecto técnico probado por la combinación de Dickkopf – 5 u otro agente hipoglicemiante con anticuerpos antagonistas de IL – 17A y/o IL – 17F (al cual el solicitante le descubrió un nuevo efecto terapéutico como agente reductor de la resistencia a la insulina), porque no hay ensayos o evidencia técnica del efecto sugerido en la disminución de efectos colaterales por la combinación de Dickkopf – 5 u otro agente hipoglicemiante con la IL-7, para la persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar dos agentes que tienen la misma utilidad terapéutica, para crear un efecto sinérgico aditivo o mejorado en el tratamiento de la diabetes, tal como lo sugiere D2.

En consecuencia, las reivindicación 9, de acuerdo a lo divulgado en D2, carece de Nivel inventivo.

Las reivindicaciones 10 a 12, dependientes de la reivindicación 9, no divulga características inventivas adicionales. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

En el Oficio 8365, con fecha de fijación en lista del 14 de mayo de 2013, se mencionó al solicitante que las reivindicaciones 2 y 3 se referían al uso de los kits de la presente composición, a pesar de mencionar como “las instrucciones del kit”. Además, se mencionó que los compuestos antagonistas de IL – 17A que integran los presentes kits son ampliamente conocidos dentro del Estado de la Técnica para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y autoinmunes, por lo que el objeto de la presente invención constituye en un segundo uso, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 21 de la Decisión 486.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante donde este menciona que el objetivo de las reivindicaciones 2, 3 y 9 no pretende reivindicar los usos o los segundos usos de los antagonistas sino la información específica contenida en unas instrucciones, es necesario mencionar que para una persona versada en la materia, un kit farmacéutica debe contener instrucciones sobre sus indicaciones, forma y frecuencia de administración, ingredientes, incompatibilidades e interacciones, tal como lo exigen las autoridades sanitarias de cada país y por lo tanto al ser un objeto obvio de una composición farmacéutica, no puede ser objeto de patente y mucho menos si se menciona un uso, el cual no es objeto de patentabilidad, como se ha mencionado en varias

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-108185

ocasiones al solicitante.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual menciona que el documento WO2009015063 (de ahora en adelante D1) no anticipa de ninguna manera los kits reclamados en la presente solicitud porque no se menciona la presencia de un kit que contiene un antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F dentro de un contenedor y un manual de instrucciones para el tratamiento de trastornos derivados a la resistencia a la Insulina y por lo tanto la presente invención es nueva con respecto a D1, es necesario aclarar que D1 menciona la manufactura de la composición farmacéutica que contiene el antagonista de IL – 17 con excipientes, comprende un empaque (página 49, línea 25) y una etiqueta con instrucciones (página 45, línea 29) para su reconstitución, lo cual anticipa desde el punto de vista técnico, las características técnicas esenciales del kit reclamado en la presente invención; se le recuerda una vez más a la sociedad solicitante que el mencionar el uso no es patentable y que el hecho de mencionar el uso dentro de las instrucciones no es un aspecto que le otorgue patentabilidad a la invención, por el hecho de que una composición farmacéutica contenga unas instrucciones para su uso, su forma de administración o su composición, porque estos requisitos son exigidos por las autoridades sanitarias de cada país para otorgar la autorización con el fin de fabricar las composiciones farmacéuticas.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual menciona que el documento WO03032810 (de ahora en adelante D2) no deriva de ninguna manera los kits reclamados en la presente solicitud porque no se menciona la presencia un antagonista de IL – 17A y/o IL – 17F, es necesario mencionar que para que una invención sea inventiva, debe mencionar adicionalmente algún efecto técnico inesperado o mejorado con respecto a lo existente en el Estado de la Técnica. En las reivindicaciones 9 a 12 se pretende reivindicar un kit que contiene un antagonista de IL – 17 y el polipeptido Dickkopf – 5, pero dentro del Estado de la Técnica se es totalmente conocido que el Dickkopf – 5 es un agente modulador del metabolismo de glucosa y que en D2 se menciona la combinación con otros agentes hipoglicemiantes. La presente solicitud no divulga un efecto técnico para la combinación del antagonista de IL – 17 con otro hipoglicemiante, sobre todo con Dickkopf – 5. También se discute el hecho de que se considera un descubrimiento el segundo uso de los antagonistas de IL – 17, porque la obesidad (como estado patológico que genera resistencia a la Insulina) se considera como un estado inflamatorio crónico de bajo grado, lo cual genera la presencia de marcadores inflamatorios como IL – 17, lo cual menciona que ya es conocida la relación entre la resistencia a la Insulina y la acción del IL – 17. La falta de nivel inventivo de la presente solicitud radica que no hay evidencia de un efecto técnico superior a lo divulgado en D2 con respecto a la combinación de Dickkopf – 5 con agentes hipoglicemiantes para el tratamiento de la resistencia a la Insulina.

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: 60073

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-108185

RESUELVE:

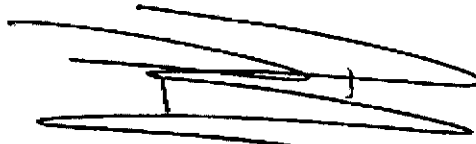
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "KITS QUE COMPRENDEN UN ANTAGONISTA DE IL – 17A Y/O IL – 17F E INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO DE RESISTENCIA A INSULINA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Genentech, Inc., 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 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓