

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 61106
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-095478

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 24 de septiembre de 2004, bajo el número 04 - 095478, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "ADMINISTRACION DE AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE INFLAMACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US03/05421 del 25 de febrero de 2003.

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 peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 6 de mayo de 2008 y el 17 de julio de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, y presentó las respectivas aclaraciones. Finalmente, 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 reivindicaciones 1 y 13, contenidas en los folios 390 a 393, además de no ser claras ni concisas, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud de patente de invención, según la reivindicación independiente 1, se refiere a una composición farmacéutica para tratamiento

61106

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 61106

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-095478

crónico de inflamación patológica en un paciente que comprende entre 0.1 a 10% de un anticuerpo monoclonal, tal como natalizumab, un estabilizador, un portador y/o un excipiente.

El problema técnico planteado es la necesidad de reducir crónicamente la inflamación patológica.

La solución a dicho problema técnico, consiste en una composición farmacéutica que contiene un inhibidor del receptor de integrina alfa 4.

2. Sobre las reivindicaciones en análisis

El artículo 30 de la Decisión 486 señala que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."

Al respecto ha señalado el Tribunal Andino de Justicia lo siguiente:

"...las reivindicaciones constituyen, jurídicamente hablando, el elemento de mayor importancia dentro de una solicitud de patente, pues en ellas, el examinador técnico de patentes encontrará los elementos necesarios para determinar lo que se pretende patentar, el alcance de la invención y su definición para efectos de entrar al análisis comparativo respecto del estado de la técnica. Esto es para reivindicar lo que se considera nuevo y con nivel inventivo."¹

"(...) las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras y concisas. Su fundamento radica pues en la descripción respectiva, de forma tal que el alcance de la reivindicación corresponda y se justifique con el contenido de aquella". (Proceso 106-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 892, de 31 de enero de 2003, patente: BATERIA CON CONTROLADOR INCORPORADO)²

En el caso particular, pese a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, no es claro ni conciso por las siguientes razones:

Las expresiones como "un anticuerpo monoclonal", "un estabilizador" y "un excipiente" no son concisas, pues abarcan una gran cantidad de materia y dan lugar a un amplio número de composiciones.

Las reivindicaciones 2 a 13, establecen que la composición puede contener agentes adicionales tales como adyuvantes, otros agentes inmunoestimulantes,

¹ Proceso 156-IP-2006

² Proceso 197-IP-2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6.1106
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-095478

propulsantes presurizados y compuestos que mejoran la inflamación. No obstante, estos compuestos dan lugar a un amplio número de composiciones complejas, de las cuales además, no se presentan ejemplos ni ensayos que soporten su utilidad.

La reivindicación 11, caracteriza la composición por la dosis que va a ser administrada al paciente y las semanas de administración. Al respecto cabe señalar, que la posología con la cual se administre un medicamento a un paciente, es una decisión médica y no una característica técnica de una composición.

Así las cosas, no obstante los requerimientos formulados oportunamente en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, las reivindicaciones no cumplen con los requisitos de concisión y claridad exigidos por el artículo 30 de la Decisión 486.

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 25 de febrero de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US No. 60/360,134. Así mismo, se reivindicó la prioridad US No. 60/374,501 del 23 de abril 2002.

Las prioridades fueron tenidas en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 401 y 402 del expediente eh 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 las fechas de las prioridades invocadas y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Neurology Vol. 52 (5), pp 1072 - 1074	A safety and pharmacokinetic study of intravenous natalizumab in patients with MS	1999-03-23
D2	WO 9906437	Sulfonilated dipeptide compounds which inhibit leukocyte adhesion mediated by VLC-4	1999-02-11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 61106
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-095478

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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

El nivel inventivo, implica que la invención presente "...un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 (hoy artículo 18 D. 486) que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

"Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente."

(...)

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

"Este Tribunal, al respecto, manifiesta que: *'el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que 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 (...)' (Proceso 13-IP-2004)*³.

³ Proceso 105-IP-2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 61106
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-095478

En el presente caso, el objeto carece de nivel inventivo, porque a los ojos de un experto medio en la materia, el problema técnico que pretendía resolver la solicitud, se solucionaría con la aplicación del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

En efecto, la reivindicación 1 reclama “Una composición farmacéutica para tratamiento crónico de inflamación patológica en un paciente que comprende entre 0.1 a 10% de un anticuerpo monoclonal, tal como natulizumab, un estabilizador, un portador y/o un excipiente”.

Por su parte, la anterioridad D1 divulga una composición en viales de 5 ml de 5.0 mg/ml de natulizumab (página 2), las cuales se diluyen en solución salina para obtener la dosis adecuada.

Adicionalmente, la anterioridad D2 divulga compuestos que se unen a VLA-4 para inhibir la adhesión de los leucocitos útiles en el tratamiento de enfermedades inflamatorias como el natalizumab y composiciones farmacéuticas que los contiene, en las cuales el activo se puede encontrar entre el 1.2% y el 10%, que contienen agentes estabilizantes y/o portadores (abstract y ejemplos de formulación).

A continuación, se presenta una tabla que refleja las diferencias de las características esenciales de la solicitud, con respecto al estado de la técnica:

Características esenciales de la solicitud	D1	D2
	Neurology	WO 9906437
Una composición farmacéutica	Si (página 2, párrafo 4)	Si (273 reiv. 14)
0.1 a 10% de un anticuerpo monoclonal	No	Si (ejemplos 1 y 3, pág. 139, 140)
Natalizumab	Si (pág. 2, párrafo 4)	Si (pág. 235, reiv. 1)
Un estabilizador	No	Si (pág. 136, ej. 2)
Un portador	No	No
Un excipiente	No	Si (pág. 137, líneas 4 a 14)

Como se observa, el estado de la técnica más cercano es D2, que enseña composiciones que contienen anticuerpos monoclonales como el natulizumab, útiles para el tratamiento de enfermedades inflamatorias (abstract).

La solicitud se diferencia de D2, en que en esta se establece un portador. Sin embargo, no se establece el tipo de portador y la utilidad o ventaja que este le da a la composición.

Además, el efecto técnico que logra la diferencia es el mismo que enseña D2, que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 1 1 0 6
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-095478

consiste en controlar la inflamación (página 229, ejemplo 246), lo cual se demuestra mediante el modelo de esclerosis múltiples estándar. La presente solicitud enseña un ensayo de reincidencia de esclerosis múltiple (folio 185), sin embargo la descripción no establece cuál fue la composición de natalizumab utilizada y tampoco divulga si en esta el anticuerpo se encontraba en una proporción de 0.1 a 10% y contenía algún portador, por lo tanto el rango seleccionado por el solicitante no presenta ninguna ventaja técnica frente a las composiciones conocidas; de hecho, los ejemplos establecen permanentemente las dosis utilizadas, las cuales son los valores realmente relevantes en una sustancia y no el porcentaje del activo en la forma farmacéutica, ya que este último puede modificarse de acuerdo a las necesidades médicas mediante diluciones. De tal suerte, la presente solicitud no contiene información que permita evidenciar una eventual ventaja de la composición con el uso del portador y de las combinaciones con otros agentes inmunoestimulantes o compuestos que mejoran la inflamación patológica, que el solicitante reclama en las reivindicaciones 1, 5, 12 y 13.

Es decir, el problema técnico objetivo de esta solicitud, es una composición farmacéutica que contiene natalizumab. Pero, este problema ya se había resuelto con las composiciones divulgadas por D2, en las que el activo se encuentra en proporción del 0.5 al 10% (ejemplos 1, 3, 8-10, la formulación de aerosol de la página 233 al 0.5%).

Ahora bien, D1 describe una composición de natalizumab en vial de 5 ml que contiene 5 mg/ml elaborada por Athena Neursciences (página 1073). Adicionalmente, D1 establece el uso de dosis de 3 mg/kg de natalizumab para controlar la inflamación (abstract), la cual es también utilizada por el solicitante en los estudios resumidos en las tablas 4 a 8, de tal manera que las dosis utilizadas por el solicitante ya se habían divulgado en el estado de la técnica. Igualmente, D2 ya enseñaba que el natalizumab inhibía el tráfico de leucocitos a través de la barrera hematoencefálica revirtiendo la encefalomielitis alérgica, y da a conocer la seguridad y tolerabilidad de cinco dosis de natalizumab en pacientes MS.

Así, el objeto de la presente solicitud que consiste en una composición que contiene un anticuerpo monoclonal tal como el natalizumab, es evidente para cualquier experto en la materia a la luz de la información divulgada por D1 y D2.

En consecuencia, las composiciones de las reivindicaciones 1 a 13 no tienen nivel inventivo, razón por la cual la solicitud no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 1 1 0 6
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-095478

5. Sobre la respuesta del solicitante

Argumenta el solicitante, que los tratamientos con composiciones del arte previo para la inhibición de la inflamación requerían de regímenes de dosificación totalmente diferentes, toda vez que la administración de dichas composiciones podían causar una reacción de respuesta del propio sistema del cuerpo, lo cual podía conducir a un reconocimiento de la inflamación como un alivio patológico y crónico resultante de la inflamación patológica.

Al respecto cabe señalar, que no se encuentra soporte en la descripción que respalde los argumentos del solicitante. La descripción carece de evidencias que permitan establecer que las composiciones del arte previo puedan causar dicha inflamación patológica. De hecho D1 enseña que el natalizumab fue seguro y bien tolerado en un estudio con 28 pacientes con MS (página 4). Igualmente D1 divulga los resultados de seguridad y tolerabilidad (página 3), en donde el más frecuente signo emergente del tratamiento fue dolor de cabeza.

Manifiesta el solicitante, que una persona medianamente versada en la materia técnica no podía lograr el perfil ventajoso de la composición en un régimen de dosis crónico.

A este argumento, es preciso responder que D1 enseña los estudios de PK, los cuales revelan que dosis entre 1.0 y 3.0 mg/kg IV de natalizumab logran un nivel sérico sostenido por 3 a 8 semanas. Lo cual, sugiere que el uso de una sola dosis IV de natalizumab puede limitar las recaídas agudas de MS. Esta información claramente le indica a una persona normalmente versada en la materia, que el medicamento puede utilizarse de manera crónica gracias a su PK y que se pueden hacer aplicaciones en periodos de tiempo prolongados. Adicionalmente, el perfil de una composición para uso crónico es un resultado a alcanzar con la misma.

El solicitante argumenta, que si bien D1 y D2 reportan composiciones de diversas formulas farmacéuticas, ninguna de estas anterioridades muestra una composición que contenga un estabilizador y un portador que sean útiles para las cantidades de natalizumab que se revelan en el capítulo reivindicatorio.

Al respecto, D1 y D2 sí sugieren las composiciones de la presente solicitud útiles para las cantidades de natalizumab, tal y como se establece en numeral anterior, correspondiente al análisis de nivel inventivo de la solicitud.

Finalmente, el solicitante presenta dos documentos y argumenta que en ellos se establece que el natalizumab se encuentra asociado con el mejoramiento significativo en el efecto funcional más que la progresión disminuida o prevención de la discapacidad en un grupo de pacientes con MS.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6.1106

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-095478

Cabe señalar, que dichos documentos no son relevantes para el análisis de patentabilidad, debido a que las composiciones reclamadas ya se habían sugerido por D1 y D2, al igual que su utilidad para tratar pacientes con MS. Adicionalmente, dichos documentos no establecen que los estudios realizados se hayan hecho utilizando las composiciones reclamadas en la presente solicitud y, como se advierte, el estudio de Polman tan solo menciona que se utilizó natalizumab a una dosis de 300 mg (pág. 900) pero no se describe la presente formulación.

Por lo expuesto, se concluye que no obstante los comentarios formulados por el solicitante, la solicitud no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

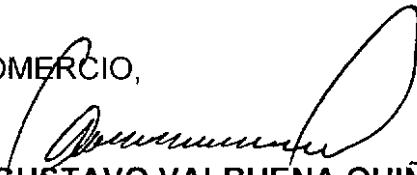
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "ADMINISTRACION DE AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE INFLAMACIÓN".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de la sociedad ELAN PHARMACEUTICALS, INC., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole 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 **30 NOV. 2009**.

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 No. 86 – 53. Piso 6.
Bogotá D.C.

202067