

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 24119

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095478

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en el numeral 45 del artículo 3° del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante Resolución 61106 de 30 de noviembre de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "ADMINISTRACION DE AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE INFLAMACION", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo por tratarse de una composición que ya fue sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta entidad el 30 de diciembre de 2009 con el número 04 095478 00015-0000, encontrándose dentro del termino establecido para el efecto, la doctora Dilia Rodríguez D' Alemán en su calidad de apoderada de la sociedad Elan Pharmaceuticals, Inc, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente inicia su escrito de recurso, argumentando no estar conforme con los motivos por los cuales se negó la presente solicitud, ya que según ella, se afectó la altura inventiva con base en dos divulgaciones que no sugerían la composición farmacéutica para el tratamiento crónico de inflamación patológica en un paciente, constituida por natalizumab, un estabilizador, un portador y/o un excipiente.

Posteriormente, la apoderada transcribe apartes de la Resolución impugnada, los cuales se relacionan con el artículo 30 de la Decisión 486 y afirma que las reivindicaciones son completamente claras, lo que permite a una persona medianamente versada en la materia comprender fácilmente, que la presente solicitud hace parte del campo técnico de composiciones farmacéuticas; por lo cual, el capítulo reivindicatorio define la materia a proteger, ya que se encuentra completamente sustentado en la descripción y aclara que el hecho de no plasmar ejemplos específicos de cada una de las composiciones no quiere decir que a la invención le falte claridad. Es así, como esta solicitud contiene de 0,1 al 10% de natalizumab junto con un estabilizador, un portador y/o un excipiente.

Por otra parte, la apoderada manifiesta que esta Entidad viola los artículos 14 y 18 de la Decisión 486, pues en efecto, la presente invención soluciona un problema técnico real e igualmente satisface las necesidades del paciente a través de las composiciones aquí reivindicadas.

Agrega, que la composición muestra un perfil ventajoso en un régimen de dosis crónico, ya que no solo es mas efectiva que un régimen de tiempo corto sino también, porque logra la supresión de la inflamación patológica, situación que no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 24119

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095478

hubiera podido predecir una persona medianamente versada en la materia a partir de las anterioridades D1 y D2.

La recurrente trae a colación lo plasmado en la publicación de Polman y colaboradores, Zivadinov y colaboradores y O'connor como argumento para respaldar las razones por las cuales la presente invención cumple con lo establecido por la normativa andina en su artículo 18.

TERCERO: Que, dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En cuanto al argumento, según el cual se violó el artículo 30 de la Decisión 486 por su indebida interpretación, es importante aclarar que si bien es cierto que en la reivindicación 1 se reclaman composiciones farmacéuticas para el tratamiento crónico de inflamación patológica y que sus ingredientes básicos están conformados por un anticuerpo monoclonal como el natalizumab, un estabilizador, un excipiente y/o un portador, términos estos que son ampliamente conocidos para el técnico medio en la materia, también lo es que en la Decisión andina se establece que se debe delimitar y definir de manera clara y concisa el alcance de la invención. Con base en lo anterior y como se evidencia en el presente expediente, los componentes están siendo designados solo por denominaciones genéricas que no definen alguna composición farmacéutica con lo que se obtiene un número ilimitado de composiciones, las cuales no encuentran sustento en la descripción.

Por otra parte, en relación con lo afirmado por la recurrente en cuanto a que el capítulo reivindicatorio define la materia a proteger y sí se encuentra sustentado por la descripción, esta Entidad difiere de dicha afirmación, ya que la reivindicación 1 no solo reclama el natalizumab como anticuerpo monoclonal. Si bien en la reivindicación 1 se reclama un anticuerpo monoclonal empleando la expresión "tal como", dicha expresión es indefinida e imprecisa, como quiera que da lugar a que se reclamen composiciones múltiples que contengan anticuerpos monoclonales adicionales al natalizumab, por lo que se hace imposible determinar que todas las composiciones que se obtienen finalmente con este término, presenten la actividad reclamada.

Adicionalmente, es preciso anotar que las reivindicaciones 4, 5, 6, 12 y 13 presentan la misma falencia que la reivindicación 1, es decir no son concisas ya que tienen un número indefinido de composiciones. Y, en cuanto al nivel inventivo de dichas reivindicaciones se encontró, que no hay evidencia técnica que demuestre que los compuestos presentan un efecto diferente o sorprendente a cuando se administran individualmente, como, por ejemplo, sinergia o disminución de efectos colaterales entre otros.

Se reitera a la recurrente que la reivindicación 11 no es clara, ya que reclama nuevamente la composición sin aportar elementos técnicos adicionales al ya solicitado, además la manera como se administra la composición reclamada no es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN ^{NO} 241191
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095478

un elemento técnico de esta.

Sobre la violación de los artículos 14 y 18 por parte de esta Entidad que alega la recurrente argumentando que "D1 y D2 no sugieren ni enseñan que el natalizumab pudiera administrarse de manera crónica en composiciones con estabilizadores, portadores y/o excipientes...", cabe anotar que el Despacho difiere de lo manifestado por la recurrente, ya que 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 contienen, en las cuales el activo se encuentra entre el 1.2% al 10%, lo que permite evidenciar que la composición de D2 corresponde a una sugerencia específica de la composición reclamada de manera general en la solicitud denegada.

En cuanto al argumento, según el cual el resultado obtenido con la presente solicitud no habría podido ser predicho por una persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas de las anterioridades D1 y D2, esta Oficina reitera que a lo largo del análisis realizado a la presente solicitud se pudo determinar que D1 enseña los estudios 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, le indica al técnico medio en la materia que el medicamento puede utilizarse de manera crónica gracias a su PK y que también se pueden hacer aplicaciones en periodos de tiempos prolongados.

Finalmente, según la recurrente el documento de Polman y colaboradores muestra que la reincidencia de esclerosis múltiple se encuentra caracterizada por el desarrollo intermitente de lesiones inflamatorias en el cerebro y en la espina dorsal lo que resulta en placas de desmielinación y pérdida axonal. Polman y colaboradores y Zivadinov y colaboradores también demostraron que pacientes que habían recibido un régimen de dosificación crónica de natalizumab muestran inflamación patológica suprimida lo cual es reflejado en el artículo de Polman mediante un número reducido de formación de lesiones nuevas y agrandadas y, en el hallazgo de Zivadinov en cuanto a que no existe diferencia significativa en VWMTR entre pacientes tratados y controles normales. Zivadinov y colaboradores también demostraron que pacientes que recibieron un régimen de dosificación crónica de natalizumab mostró remielinación y Munschauer y colaboradores demostraron que dichos pacientes muestran remielinación y retraso de parálisis. Y, O'Connor señaló que el régimen de dosificación crónica es necesario para mantener la supresión de la enfermedad, debido a que la interrupción del régimen de dosificación causa que la actividad de la enfermedad vuelva en pacientes tratados con natalizumab hasta los niveles de pacientes tratados con placebo (volver a los niveles de pacientes tratados con placebo sucede en los cuatro meses siguientes de la interrupción del tratamiento con natalizumab para todos los subgrupos clínicos). Finalmente, concluye la recurrente que la combinación de los resultados mencionados, demuestra la veracidad de las enseñanzas del inventor en cuanto a que la administración crónica de composiciones de natalizumab



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN ^{Nº} 241191

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095478

suprime la inflamación crónica y que la administración continuada de natalizumab es necesaria para mantener la supresión de la inflamación y la actividad de la enfermedad.

Sin embargo, esta Entidad se permite aclarar que, estos documentos no son considerados como relevantes para el análisis de patentabilidad de la actual solicitud ya que, las composiciones reclamadas ya habían sido sugeridas en D1 y D2 al igual que su utilidad para tratar pacientes con MS. Por lo cual, si se leen de manera detallada estos documentos no se establece que los estudios se hayan realizado utilizando las composiciones reclamadas en la actual solicitud. En algunos casos como el de Polman sólo se menciona que se utilizó natalizumab a una dosis de 300 mg pero no se describe la que se haya realizado con la presente composición reclamada.

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla merito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 61106 de 30 de noviembre de 2009, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "ADMINISTRACION DE AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE INFLAMACION".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D' Alemán, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad Elan Pharmaceuticals, Inc., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **30 ABR. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86-53, Piso 6.
Bogotá D. C.
202066
202066