

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 4960

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-091313

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 11756 del 29 de febrero de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIÓN DE INMUNOGLOBULINA Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA MISMA".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 22 de agosto de 2012, con el número 05-091313-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ELAN PHARMACEUTICALS, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que "el documento citado por el solicitante del autor Cleland, Powell y Shire se encuentra encaminado hacia el campo del desarrollo de formulaciones. De hecho, los autores de dicho artículo enseñan que las proteínas difieren de las otras de muchas maneras relevantes en términos de su comportamiento y eficacia en la formulación."

Añade que en las páginas 309-314 del artículo allegado por el solicitante "se discute el mecanismo de agregación de proteína y se establecen las variadas características de proteínas que causan la agregación. Por ejemplo, en la página 312, se pone de manifiesto que son importantes y relevantes la interacción superficial así como el comportamiento de diferentes proteínas. En las páginas 314 a 315... pone de manifiesto los efectos del punto isoeléctrico, la solubilidad y la desaminación sobre el pH y la estabilidad de la formulación. Cleland, Powell y Shire indican que 'cada proteína debe ser estudiada para su solubilidad en un entorno de solvente determinado incluso aunque la proteína insoluble no pueda causar ningún efecto colateral tal como el incremento de la inmunogenicidad.'

Considera el recurrente que según el artículo citado "la elección del surfactante es dependiente de las características físicas de la proteína", adicionalmente señala que "es imposible generalizar el efecto de la desaminación o la formación de amidas cíclicas sobre la actividad de la proteína".

Frente al documento D7 (WO 0056772) argumenta que "no es suficiente argumentar que las condiciones indicadas en el artículo suministrado por el solicitante son las

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 4960

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-091313

mismas que se manejan en D7 y en la composición reclamada en la presente invención, pues a todas luces, el problema no radica en que sean o no las mismas condiciones o parámetros que se deben tener en cuenta sino la manera como el solicitante llega a plantear cuales son las mejores condiciones, lo cual va más allá de la simple experimentación rutinaria y es, en contraste, fruto de la inventiva de inventor,..."

En su opinión dicha anterioridad "únicamente enseña una composición que comprende una solución amortiguadora de fosfato, un polisorbato, cloruro de sodio y un anticuerpo humano recombinante anti-IL-2 y no enseña una composición farmacéutica que comprenda un anticuerpo anti-alfa-4 integrina y no habría sido evidente para una persona medianamente versada en la materia simplemente reemplazar el anticuerpo anti-IL-2 con un anticuerpo anti-alfa-4 integrina, toda vez que como se indicó anteriormente, debe hacerse un estudio individualizado en cuanto a la estabilidad de cada proteína diferente en una formulación y la persona versada en la materia no encontraría motivación alguna para reemplazar de manera evidente un anticuerpo por otro"

Frente al documento D8 argumenta que "el mismo hace referencia al uso del natalizumab en formulaciones acuosas. No obstante, la formulación acuosa que se indica en D8, resulta ser inestable y no fue más usada. En otras palabras, la formulación enseñada por la referencia no funcionaba en términos de estabilidad. De hecho, el documento D8 resulta ser un intento previo en formulaciones de natalizumab, el cual fue luego descartado...si bien es cierto que D8 enseñaba que las composiciones de natalizumab son efectivas para el tratamiento de la enfermedad de Crohn cuando son aplicadas en infusión intravenosa junto con búfer de histidina, también es cierto que dicha referencia no hace ninguna alusión a la estabilidad de las formulaciones allí descritas y por lo tanto una persona medianamente versada en la materia técnica no combinaría de manera evidente las enseñanzas de D8 con lo reportado en D7"

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

En cuanto se refiere al documento de los autores Clelan, Powell y Shire, considera esta Oficina que el citado artículo trata de las condiciones de formulación de proteínas, tales como pH, fuerza iónica, temperatura y composición del búfer, que son las mismas condiciones que se manejan para poder formular las composiciones del documento D7.

El antecedente D7, por su parte, enseña que la formulación estabilizante allí divulgada está disponible para mejorar la vida de almacenamiento o la efectividad de las formulaciones de anticuerpo que contienen anticuerpos para varios blancos moleculares, los cuales no están relacionados estructuralmente (Pág. 107, líneas 26-32) e incluyen moléculas de superficie celular, citoquinas, factores de crecimiento,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 4960

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-091313

receptores y sus ligandos e inhibidores de enzimas. Por lo tanto, en vista de lo divulgado en el documento D7 una persona de nivel medio versada en la materia se vería motivada a incluir el anticuerpo natalizumab en una formulación como la revelada en el documento D7 que comprende auxiliares para aumentar la estabilidad del producto (Pág. 105, líneas 13-16) y que según el documento D7 puede comprender no solo el anticuerpo anti-IL-2, sino que también puede comprender una mezcla de dicho anticuerpo con otros anticuerpos de naturaleza diferente (Pág. 107, líneas 26-32) tales como anticuerpos anti-TNF (infiximab), anticuerpos anti-CD2, CD3, CD4, CD8, CD25, CD28, entre otros (Pág. 111 y Pág. 113, líneas 7-22), por lo cual una persona normalmente versada en la materia podría inferir razonablemente que dichas composiciones son útiles para estabilizar no solo el anticuerpo anti-IL-2, sino también otros anticuerpos de naturaleza diferente.

Frente al argumento relacionado con el documento D7 considera esta Oficina que este ya revelaba composiciones de anticuerpos que contienen 0.1-250 mg/mL de un anticuerpo humano, 1-50 nM de fosfato de sodio, 150 nM de cloruro de sodio a pH 6 y 0.005-0.1% de polisorbato (Pág. 105, línea 17 a Pág. 106, línea 2), por lo tanto no se acepta el argumento del señor recurrente en cuanto a que la formulación reclamada es inventiva, puesto que el documento D7 enseña de manera clara y directa a estabilizar anticuerpos de diferente naturaleza mediante auxiliares de formulación como fosfatos, cloruros y polisorbato en cantidades establecidas.

Ahora bien, a pesar de que el documento D7 no enseña que las composiciones pueden contener específicamente natalizumab o un anticuerpo anti-alfa-4-integrina, dicho documento si señala, como se vio, que las composiciones allí reveladas pueden comprender no solo el anticuerpo anti-IL-2, sino también otros anticuerpos y proteínas tales como anticuerpos anti-TNF (infiximab), anticuerpos anti-CD2, CD3, CD4, CD8, CD25, CD28, entre otros (Pág. 111 y Pág. 113, líneas 7 - 22).

Por lo expuesto, se reitera que una persona normalmente versada en la materia podría inferir razonablemente que dichas composiciones son útiles para estabilizar no solo el anticuerpo anti-IL-2, sino también otros anticuerpos de estructura y función diferente.

Frente al documento D8 resulta pertinente manifestar que el mismo revela el uso del natalizumab para el tratamiento de la enfermedad de Crohn y una persona de nivel medio versada en la materia, interesada en formular composiciones estables de dicho anticuerpo, se vería motivada a incluirlo en una formulación como la enseñada en el documento D7 el cual divulga formulaciones para estabilizar diferentes tipos de anticuerpos.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente para la misma invención que se estudia en otros países y con relación al principio de independencia de las patentes, al realizarse el examen de patentabilidad por las distintas Oficinas, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 4960

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-091313

en el sentido que "El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia..." (Proceso 51-IP-2008)

En este caso el Título II de la Decisión 486 denominado "De las patentes de invención" regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, "no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro, ...", puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad "sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes".

También considera el Tribunal que la Oficina de patentes "tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite...", lo que efectivamente se hizo en este caso.

Por todo lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 11756 del 29 de febrero de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "FORMULACIÓN DE INMUNOGLOBULINA Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA MISMA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante ELAN PHARMACEUTICALS, INC., entregándole copia de la misma y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 4960

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

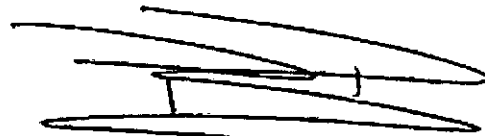
Rad. PCT/05-091313

advirtiéndole que contra esta no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., a los 19 Feb 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
DILIA M. RODRÍGUEZ D'ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓