

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-663

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-091313- -00015-0000

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Fecha: 2012-08-22 15:01:32 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 5

Re: Expediente No.05.091.313

Solicitud de patente a nombre de **ELAN
PHARMACEUTICALS, INC.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, de la sociedad **ELAN PHARMACEUTICALS, INC.**, domiciliada en California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 11756 emitida el 29 de febrero de 2012 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 11756 es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para evaluar la altura inventiva de una invención.

1.1 Violación de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

Consideramos que la resolución impugnada viola los artículos 14, 16 y 18 al no otorgar el beneficio de patente de invención debido a una supuesta carencia de nivel inventivo argumentando que "...el problema de estabilizar anticuerpos humanos ya había sido solucionado por D7, comoquiera que enseña a estabilizar composiciones que contienen anticuerpos humanos..." y "...la solución al problema técnico objetivo planteada por la solicitud se deriva de manera evidente del estado de la técnica, ya que una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica tomaría las composiciones estabilizadas de anticuerpo humanos de D7 y procedería a incluir el natalizumab de D8 con la expectativa de obtener composiciones estables de

natalizumab, debido a la inclusión de los estabilizantes enseñados en D7 (páginas 104 y 105).” (ver página 4 de la resolución impugnada).

Sobre este particular, es importante señalar como primera medida que la correspondiente invención ha sido concedida en países como Australia, China, India, PERU, Rusia, Singapur, Taiwan y Ucrania entre otros.

En este sentido, resulta interesante resaltar que la correspondiente invención haya sido concedida en el PERU que pertenece a la Comunidad Andina a la cual también pertenece Colombia y que se rigen por la misma norma supranacional que es la Decisión 486 de 2000.

Si bien es cierto que existe el principio de independencia entre las diferentes oficinas de Propiedad Intelectual, también es cierto que resulta sorprendente que dos países que se rigen por la misma normatividad tengan conceptos tan diametralmente opuestos en relación con los requisitos de patentabilidad de una misma invención. Aún más, los requisitos de patentabilidad pueden ser considerados como conceptos universales y resulta curioso que tantos países alrededor del mundo coincidan en la aceptación de dichos requisitos para la presente invención, en tanto que, solo una oficina de patentes (la Oficina Colombiana) se aparte de dicho criterio unánime.

Ahora bien, en relación con la argumentación presentada en la resolución impugnada, nos permitimos decir 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.

Es más, el artículo hace un resumen de las tres rutas más comunes de degradación de las proteínas: la agregación, la desamindación y la oxidación. Este artículo establece que “hacer una predicción a prior de la alteración de las propiedades farmacéuticas causada por estas tres rutas de degradación es muy difícil y debe ser determinado en cada caso particular con bases en cada proteína” véase por favor el resumen, en la página 307 y en la página 359.

Aunado a lo anterior, el artículo citado por el solicitante de los autores Cleland, Powell y Shire discute que muchas de las diferentes reacciones que afectan la estabilidad de la formulación pueden suceder de manera simultánea, haciendo difícil determinar qué reacción es causada y qué

resultado tiene lo cual también dificulta identificar todos los problemas potenciales. Algunos ejemplos específicos de los artículos son expuestos a continuación.

En la página 308, los autores del artículo discuten la disminución de la agregación de la proteína mediante el uso de excipientes tal como azúcares y surfactantes y establecen que: “puede existir un mecanismo diferente de agregación para cada excipiente”. En las páginas 309-314, 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 la página 314 a 315 del artículo proporcionado por el solicitante pone de manifiesto los efectos del punto isoelectrico, la solubilidad y la desminación 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”.

Sumado a lo anterior, en la página 317, los autores indican que “debido a que el entorno del solvente establece la capacidad de la proteína para mantener su estado nativo y evitar la desnaturalización a partir de fuerzas físicas tal como el calentamiento o la agitación, se prueban de manera empírica diferentes excipientes por su capacidad de estabilizar la proteína.”

En la discusión de los tensoactivos o surfactantes, Clelan, Powell y Shires indican que “la elección del surfactante es dependiente de las características físicas de la proteína...” (véase por favor la página 320).

En la página 334, los autores indican además que “en cuanto a la mayoría de las rutas de degradación en las proteínas, es imposible generalizar el efecto de la desaminación o la formación de amidas cíclicas sobre la actividad de la proteína”, así como “...el efecto sobre la actividad de la proteína requiere ser determinado con base en cada caso específico”.

En este sentido, no es suficiente argumentar que las condiciones indicadas en el artículo suministrado por el solicitante son las 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 del inventor, lo cual es el mérito que se debe evaluar al momento justo antes de conocer la invención y no después cuando el problema ya es resuelto donde ya la solución parece ser evidente. Esta clase de estudio retrospectivo no es adecuado para evaluar la altura inventiva de una invención, pues nunca nada sería inventivo.

En relación con el documento D7, atentamente nos permitimos hacer énfasis sobre el hecho que 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.

En relación con la anterioridad D8, el solicitante desea manifestar 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.

Sumado a lo anterior, también resulta importante señalar que dicha referencia no reporta o sugiere una formulación como la reclamada en la presente invención. De hecho, 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.

En este sentido, es claro que la evaluación de la altura inventiva de la presente invención no fue la adecuada y resulta ser un análisis de tipo hindsight de la solución al problema técnico que se proporciona en la presente invención. Por lo tanto, consideramos que la resolución impugnada viola los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

2. Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

b) Que se revoque la resolución **No. 11756** emitida el 29 febrero de 2012 por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ