

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50276

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-075923

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 78578 del 19 de diciembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES ANTI-NGF HUMANOS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA VÍA DE NGF”, con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de enero de 2015 con el No. 12-075923-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades AMGEN INC. y MEDAREX LLC., interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que se exponen a continuación:

Frente a la afectación de novedad señalan las recurrentes que la solicitud corresponde a una invención de selección de subrangos que reivindica un grupo pequeño de elementos que pertenece a un grupo extenso de elementos ya conocidos. Continúan las recurrentes mencionando que: “(...) el rango especificado en la solicitud corresponde únicamente a tres valores de cantidad de anticuerpo NGF aislado: 3mg, 10mg y 20mg. Por su parte, D1 divulga un rango de 0.5µg/Kg a 30mg/Kg. Los valores recitados en el pliego reivindicatorio de la presente solicitud de patente corresponden a una selección considerablemente más estrecha que el rango de D1 y está muy alejada de los extremos de éste. Esto debido a que la diferencia entre los valores menor y mayor de la presente solicitud es de apenas un orden de magnitud, mientras que los extremos del rango de D1 están separados por cinco ordenes de magnitud”.

Continúan las recurrentes señalando que la selección definida corresponde a una invención y no una selección arbitraria, para lo que menciona específicamente dos apartes de la descripción, particularmente el ejemplo 11 muestra la seguridad y eficacia de las dosis reclamadas en humanos y su uso para el tratamiento específico del dolor de rodilla por osteoartritis, mientras que D1 no comprende enseñanza o sugerencia alguna de que las composiciones divulgadas sean seguras y eficaces en humanos y solamente enseña de forma general que el anticuerpo puede ser usado en el tratamiento de osteoartritis. Concluyen las recurrentes que la invención cumple con los requisitos definidos en la guía para examen de solicitudes de patente para que una invención de selección de subrangos sea considerada novedosa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50276

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-075923

Señalan las recurrentes, que el problema técnico de la solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica útil en el tratamiento efectivo del dolor, reconociendo mediadores de NGF y métodos efectivos para neutralizar la señalización de NGF in vitro. Concluyen las recurrentes que la reivindicación 1 es novedosa sobre el estado de la técnica y, por ende, las reivindicaciones dependientes 2 a 5 también lo son.

Respecto a la reivindicación 6, señalan las recurrentes que corresponde a una reivindicación independiente dirigida a un método in vitro, y que por tanto, la afirmación del Despacho en donde señala que: *“(...) las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que haga nueva la composición de la reivindicación 1 (...)”* carece de veracidad y es inválida para afectar la novedad de las reivindicaciones 6 y 7. Concluyen las recurrentes que: *“Debido a que la resolución 78578 del 19 de Diciembre de 2014 no comprende argumento válido alguno que desvirtué la novedad de las reivindicaciones 6 y 7, se debe considerar que éstas si son novedosas sobre el estado de la técnica”*.

Finalizan las recurrentes señalando que la solicitud cumple los requerimientos de patentabilidad ya que el documento D1 no es una anterioridad válida que afecte la novedad y el nivel inventivo de la composición farmacéutica y método de la solicitud.

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

El capítulo reivindicatorio de la solicitud reclama las siguientes modalidades de la invención:

- (i) composición farmacéutica que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable y una cantidad de anticuerpo NGF aislado seleccionada del grupo que consiste de 3, 10 y 20mg, en donde el anticuerpo comprende una cadena ligera de SEQ ID NO. 44 y una cadena pesada de SEQ ID NO. 40 (Reivindicaciones 1 a 5).
- (ii) método para neutralizar la señalización de NGF in vitro que comprende contactar NGF in vitro con una composición farmacéutica que incluye un vehículo farmacéuticamente aceptable y un anticuerpo NGF aislado (Reivindicaciones 6 y 7).

Frente a la afectación de los requisitos de patentabilidad la Resolución No. 78578 del 19 de diciembre de 2014 establece que las reivindicaciones 1 a 7 carecen de novedad frente al documento WO2005019266 denominado D1. El documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de un anticuerpo anti-NGF junto con uno o más

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50276

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-075923

diluentes farmacéuticamente aceptables (Pág. 67, Línea 28 a Pág. 67, Línea 28) donde dicho anticuerpo esta presente en cantidades de entre 0,5 µg/Kg a 30mg/Kg dependiendo de la formulación y las condiciones del paciente (Pág. 72 Línea 22-23).

Frente a la afectación de novedad señalan las recurrentes que la solicitud corresponde a una invención de selección de subrangos que reivindica un grupo pequeño de elementos, que pertenece a un grupo extenso de elementos ya conocidos. Este Despacho considera necesario aclarar el panorama en cuanto a la definición de patente de selección, dado que no existe claridad respecto de los elementos que caracterizan la invención y si los mismos pueden o no ser considerados una selección en el sentido de los lineamientos del examen de patentabilidad. Bajo el entendido de que una expresión general no destruye la novedad de un elemento específico o un subgrupo de elementos incluidos en ella, en el presente caso se debe analizar si existe una selección en cuanto al anticuerpo reclamado y en cuanto a las cantidades etiquetadas de producto en un sistema de entrega farmacéutico (potencia etiquetada) como el reivindicado. En primer lugar, el documento D1 no es una divulgación general del estado de la técnica porque divulga de forma concreta y explícita las SEQ ID NO. 44 y 40 que identifican las dos cadenas variables: ligera y pesada respectivamente del anticuerpo reivindicado, así como la concentración del principio activo dentro del sistema de entrega farmacéutico (Pág. 72 líneas 22 -23). Así, al ser el anticuerpo reclamado un ejemplo concreto del documento D1, se desvirtúa por completo la posibilidad de que la presente invención corresponda a una patente de selección por referencia a la identificación del principio activo. Ahora, en cuanto tiene que ver con los rangos de cantidades etiquetadas, es del caso considerar que el documento D1 divulga cantidades entre 0,5 µg/Kg a 30mg/Kg dependiendo de la formulación y las condiciones del paciente (Pág. 72 Línea 22-23), es decir, va más allá de establecer la potencia etiquetada y establece un intervalo de cantidades por referencia al peso del paciente, este rango no se puede considerar una expresión general porque deviene de la ventana terapéutica del anticuerpo, es decir, del establecimiento de la cantidad mínima y máxima que se puede administrar a un paciente sin caer en subdosificación o sobredosificación, con las consecuencias que ello conlleva. Así, cuando las recurrentes precisan las cantidades de 3, 10 y 20mg del anticuerpo por unidad de dosis, lo que hace es identificar intervalos contiguos dentro de la ventana terapéutica previamente establecida por la persona versada en ciencias farmacéuticas (entre 0,5 y 30mg/kg).

En el presente caso se puede concluir sin lugar a dudas que todas las características técnicas de la reivindicación, es decir: la presencia del anticuerpo y su cantidad, están divulgadas y se coligen directamente y sin ambigüedad a partir del documento D1 (Pág. 67, Línea 28 a Pág. 67, Línea 28) y la persona con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50276

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-075923

conocimientos en la materia reconocería que en el presente caso se pretende reivindicar la novedad de un anticuerpo conocido al que previamente se le ha establecido su ventana terapéutica, por identificación de unas cantidades que varían por las condiciones propias del paciente como son la edad, peso corporal o talla y factores asociados al sistema de administración y la vía elegida para alcanzar el efecto terapéutico, cuando la novedad de un activo y su composición está asociada a la estructura, composición cuali-cuantitativa, y no al establecimiento de parámetros clínicos para la administración del anticuerpo, derivados de los estudios de seguridad de tipo farmacocinético. Vale la pena reiterar en este punto que la reivindicación 1 define la composición sólo por la presencia del anticuerpo y la cantidad y no precisa la composición del vehículo que lo acompaña, por lo que para efectos del examen solo se consideraron los elementos concretos incluidos en ella.

Frente al argumento de las recurrentes en cuanto a que el rango especificado en la solicitud corresponde únicamente a tres valores de cantidad de anticuerpo NGF aislado: 3mg, 10mg y 20mg y que D1 divulga un rango de 0.5µg/Kg a 30mg/Kgm y que el rango de D1 está muy alejado de los extremos de éste debido a que la diferencia entre los valores menor y mayor de la presente solicitud es de apenas un orden de magnitud, mientras que los extremos del rango de D1 están separado por cinco ordenes de magnitud. Este Despacho aclara a las recurrentes que un rango corresponde a la amplitud de la variación de un fenómeno entre un límite menor y uno mayor claramente especificados¹, por lo que el contenido del anticuerpo en la composición tal como se define en la reivindicación 1 no corresponde a un rango, ya que no define dichos límites sino que establece tres valores diferentes para el contenido del agente activo en la composición: 3, 10 y 20mg. En este sentido, se precisa a las recurrentes que no es correcto comparar un rango o valor del contenido del agente activo expresado en unidades de peso frente a un rango de dosis expresado en mg/Kg de peso corporal de un voluntario o paciente como el divulgado en D1, toda vez que no presentan las mismas unidades. Asimismo, se aclara que el rango de dosis divulgado en el documento D1 (5 µg/Kg a 30mg/Kg) corresponde a un rango dinámico que permite a una persona con conocimientos en la materia ajustar el contenido del agente activo de una formulación del anticuerpo anti-NGF en función de las condiciones específicas del paciente, es decir, edad, peso y estado de salud (Pág. 41 Líneas 25-29), lo cual pone de manifiesto que, contrario a lo sugerido por las recurrentes, el rango del contenido del agente activo no es un elemento de la composición sino un parámetro que se deriva de la ventana terapéutica del anticuerpo y de las condiciones generales del paciente o voluntario.

Por lo tanto, este Despacho encuentra que la presente solicitud carece de

¹ Diccionario de la lengua española, 22.ª edición 2012. Real Academia Española.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50276

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-075923

novedad frente a la divulgación de la anterioridad D1 y que contrario a lo señalado por las recurrentes no corresponde a una patente de selección, ya que el documento D1 enseña todos los elementos de la composición como son: el agente activo y los excipientes; asimismo, contrario a lo indicado por las recurrentes el contenido del agente activo definido en la reivindicación no corresponde a un rango sino a tres valores diferentes empleados en un estudio de escalamiento de dosis, en el cual se realiza el incremento de la dosis de un agente activo en voluntarios sanos hasta evidenciar la aparición de eventos adversos, valores estimados a partir del peso promedio de los voluntarios, empleando el rango dinámico divulgado en el documento D1.

Frente al argumento de las recurrentes donde señalan que D1 no comprende enseñanza o sugerencia alguna de que las composiciones divulgadas sean seguras y eficaces en humanos y solamente enseña de forma general que el anticuerpo puede ser usado en el tratamiento de osteoartritis mientras que el ejemplo 11 muestra la seguridad y eficacia de las dosis reclamadas en humanos y su uso para el tratamiento específico del dolor de rodilla por osteoartritis. Este Despacho aclara a las recurrentes que la seguridad y eficacia de un fármaco son condiciones evaluadas y exigidas por las autoridades sanitarias para la comercialización de medicamentos, por lo que no corresponden a características evaluadas dentro del trámite de una solicitud de patente, donde los requisitos exigidos se circunscriben a la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Por otra parte, este Despacho aclara a las recurrentes que la novedad de una composición se establece a partir de la comparación de sus componentes frente al estado de la técnica y no por el uso específico en una patología; en el presente caso, contrario a lo afirmado por las recurrentes, este Despacho no encuentra ninguna diferencia entre la utilidad del anticuerpo anti-NGF divulgado en el documento D1 para el tratamiento del dolor derivado de artritis, enfermedades reumáticas y osteoartritis, entre otras (Pág. 40 Líneas 18-30) frente a la divulgación del ejemplo 11 de la presente solicitud que especifica su evaluación en sujetos con dolor de rodilla por osteoartritis.

Frente a la reivindicación 6, las recurrentes señalan que corresponde a una reivindicación independiente dirigida a un método in vitro y que por tanto, debe considerarse novedosa frente al estado de la técnica debido a que la Resolución 78578 del 19 de Diciembre de 2014 no comprende argumento válido alguno que desvirtúe la novedad de la misma, este Despacho encuentra que dichas reivindicaciones 6 y 7 referidas a un método para neutralizar la señalización de NGF in vitro que comprende contactar NGF in vitro con una composición farmacéutica, no presentan sustento en la solicitud inicialmente presentada, toda vez que en ningún aparte del documento se divulga el desarrollo de la composición in vitro, siendo el ejemplo 11 el único apartado donde se divulga la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50276

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-075923

administración vía SC de una composición del anticuerpo anti-NGF a sujetos con dolor de rodilla por osteoartritis.

Asimismo, revisado el expediente, este Despacho evidencia que dentro del capítulo reivindicatorio inicialmente presentado las reivindicaciones 23 a 25 reclamaban un método de tratamiento para inhibir la señalización de NGF con el anticuerpo anti-NGF caracterizado por la constante de disociación – K_D - y la CI50. De acuerdo con la descripción estos parámetros se definían en análisis in vitro, sin embargo, no corresponden a la materia reclamada en las reivindicaciones 6 y 7 referidas a: “un método para neutralizar la señalización de NGF in vitro que comprende contactar NGF in vitro con una composición farmacéutica que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable y un anticuerpo NGF aislado”, por lo tanto, este Despacho encuentra que la solicitante realizó una interpretación incorrecta en la definición del objeto de las reivindicaciones 6 y 7 del radicado No. 12-075923 de 1 de abril de 2014 a partir de las reivindicaciones 23 a 25 inicialmente presentadas.

Respecto a la evaluación de la novedad de las reivindicaciones 6 y 7, este Despacho encuentra que la Resolución No. 78578 del 19 de diciembre de 2014 establece la carencia de novedad de las reivindicaciones 6 y 7 frente al documento D1, aunque se referencia erróneamente la dependencia de las mismas respecto a la reivindicación independiente 1.

Revisado el estado de la técnica definido en la Resolución en mención, este Despacho considera que el documento D1 anticipa todos los elementos del método reclamado en las reivindicaciones 6 y 7, que versan sobre un método para neutralizar la señalización de NGF in vitro que comprende contactar NGF in vitro con una composición farmacéutica que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable y un anticuerpo NGF aislado, toda vez que el documento D1 enseña un método para la detección de NGF en una muestra biológica que comprende las etapas de contactar la muestra con un anticuerpo anti-NGF o un fragmento del mismo (Pág. 16 Líneas 17 a 25) y el uso de los anticuerpos en ensayos de unión para detectar NGF e inhibir la formación de complejos del NFG con sus receptores mediante el bloqueo de la interacción de los mismos (Pág. 67 Líneas 15 a 23). Por lo tanto, este Despacho encuentra que tal como se expresó en la Resolución No. 78578 del 19 de diciembre de 2014 las reivindicaciones 6 y 7 carecen de novedad frente al documento D1 puesto que la anterioridad divulga todos los elementos del método in vitro de las mencionadas reivindicaciones.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente la novedad y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50276

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-075923

impugnada.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 78578 del 19 de diciembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades AMGEN INC y MEDAREX LLC., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaña

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez