

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 5 247.1
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 115708

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38
del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 15 de noviembre de 2005, con el No. 05115708, por la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de Immunogen, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN DE FÁRMACO CONJUGADO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2004/015376 del 14 de mayo de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, 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 es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 8194, notificado el 17 de julio de 2009 y Oficio No. 182, notificado el 8 de enero de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la carencia de concisión de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486. De igual manera mediante los mencionados Oficios se requirió a la solicitante para que se pronunciara en cuanto a la ausencia de novedad y nivel inventivo.

CUARTO: Que la solicitante mediante escritos radicados el 13 de octubre de 2009 y 6 de abril de 2010, dio respuesta a los Oficios No. 8194 y No. 182, respectivamente. En sus escritos la solicitante presentó argumentos a favor de la claridad, la novedad y el nivel inventivo de la solicitud. Adicionalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio el cual cumple con lo prescrito en el artículo 34 de la 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,

52471

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 5 247 1
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 115708

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 nuevas reivindicaciones 1 a 59, contenidas en los folios 223 a 228, no cumplen con los requisitos de concisión y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en *"una composición caracterizada porque comprende (i) de 0,1 mg/mL a 5 mg/mL de un conjugado que comprende un anticuerpo acoplado químicamente a un maytansinoide, (ii) de 2 mM a 50 mM de un agente regulador seleccionado del grupo que consiste de un amortiguador de citrato, un amortiguador de acetato, un amortiguador de succinato y un amortiguador de histidina, (iii) una cantidad tonificante de cloruro de sodio, y (iv) agua, en donde la composición tiene un pH de 5 a 6".* (Fl. 223, reivindicación 1)

El problema técnico planteado es la necesidad de composiciones que contengan medicamentos conjugados con mayor estabilidad que las composiciones disponibles.

Para solucionar dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un conjugado de un anticuerpo acoplado a un maytansinoide, un agente regulador, cloruro de sodio y agua.

6.2. No se cumple con el artículo 30

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra 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"*.

Cabe señalar, que el cumplimiento de estos requisitos es indispensable para definir el objeto susceptible de protección, necesario para la búsqueda de posibles antecedentes que puedan afectar la solicitud.

Refiriéndose sobre el particular, el Tribunal Andino de Justicia, sostiene que:

"[...] en principio, las reivindicaciones deben especificar el invento por sí solas, sin necesidad de recurrir a otros elementos técnicos, como son la descripción, los dibujos o los ejemplos ... Pero ... que, en caso de duda, la descripción y los dibujos servirán para interpretarlas; es decir, no necesariamente la reivindicación define estrictamente el límite de la protección, sino que ésta



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 5.247.1
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 115708

puede ir más allá si en base a la descripción puede interpretarse que la patente protege soluciones similares a la específicamente reivindicada”.¹

En el campo del derecho de patentes, uno de los temas de mayor relevancia es el de la determinación, esencia y alcance de una invención, cuyas características deben constar en un documento escrito que permita vislumbrar el objeto o procedimiento a que hace referencia.

De esta forma, 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 inventivo²”.

En relación con el cumplimiento de estos requisitos, es posible observar que las reivindicaciones 1, 22 y 55 carecen de concisión debido a que comprenden un gran número de alternativas posibles dentro de las composiciones reclamadas. Tampoco delimitan la composición del conjugado, porque ésta abarca cualquier anticuerpo acoplado a cualquier maitansinoide, no delimitan el tipo de agente regulador el cual queda abierto a sal de citrato, acetato o succinato, ni se establece la cantidad de tonificante de cloruro de sodio requerido en la formulación, factor importante para determinar la estabilidad de una composición protéica.

De otro lado, la expresión “aproximadamente” contenida en la reivindicación 7, es un término impreciso que no permite limitar el alcance de la reclamación.

Por estas razones, las reivindicaciones 1, 7, 22 y 55 no cumplen con el requisito de concisión consignado en el artículo 30 de la Decisión 486, tal como se advirtió en los requerimientos oportunamente trasladados a la solicitante en virtud de lo dispuesto por el artículo 45 de la Decisión 486.

6.3. Determinación del estado de la técnica

6.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de mayo de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/470.550.

¹ ÁLVAREZ, Alicia. “DERECHO DE PATENTES”. Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires. 1999, p.99.
² Proceso 83-IP-2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 5 247.1

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 115708

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 233 y 234 del expediente en estudio.

6.3.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio.

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 01/40309	Anti-prostate stem cell antigen (PSCA) antibody composition and methods of use	2001-06-07
D2	WO 01/00244	Methods of treatment using anti ErbB antibody –maytnasinoid conjugates	2001-01-04

6.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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:

“Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por “obvio” y por “evidente” a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo “que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad”. Lo evidente consiste en la “certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda.”



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 5 247.1'

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 115708

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 "Tal y como lo establece Gómez Segade (...) 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 le 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, sentencia de 31 de marzo del 2004. Caso: solicitud de patente "TRIHIDRATO DE (2R,3S)-3-TERT-BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO"³.

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud estudiada no cumple con el requisito de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

Teniendo en cuenta la materia reclamada por la presente solicitud, dentro de los documentos encontrados en el estado de la técnica el más cercano es D2, que enseña una composición liofilizada o no, que comprende una cantidad efectiva de un conjugado de anticuerpo acoplado químicamente a maytansinoid (Fl. 232, abstract, pág. 3, líneas 16 a 35), donde dicho anticuerpo puede ser anti-ErbB2, un agente buffer de citrato (Fl. 232B, pp. 38, líneas 2-3 y 9), surfactante como polisorbato 20 u 80 (Fl. 232B, pp. 38, línea 11) y una sal formadora de contraiones (Fl. 232B, pp. 38, línea 10).

D2 también enseña que la composición puede contener un antioxidante como el ácido ascórbico o metionina (Fl. 232B, pp. 38, línea 3), un ingrediente de carga como albúmina o glicina (Fl. 232B, pp. 38, línea 7) y un agente crioprotector como sacarosa (Fl. 232B, pp. 38 línea 9) y que, evidentemente, el pH adecuado para cada conjugado se logra mediante el uso del buffer pertinente.

De esta manera, la solicitud se diferencia de D2, en que en ella se especifica que el conjugado de anticuerpo acoplado a maytansinoide se encuentra entre 0,1 mg/mL a 5 mg/mL. 

3 Proceso 83-IP-2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 5 247.1
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 115708

Sin embargo, el efecto técnico que logra dicha diferencia, consistente en evitar la formación del dímero del conjugado incrementando la estabilidad (Fl. 90), ya había sido logrado con las composiciones de D2, las cuales comprenden esencialmente los mismos elementos constitutivos, tanto activos como excipientes, de las formulaciones reclamadas en la presente solicitud.

Así las cosas, la solución al problema técnico objetivo de encontrar composiciones que contengan medicamentos conjugados con mayor estabilidad que las composiciones disponibles no queda demostrado en la información contenida en el expediente, toda vez que éste tan sólo contiene estudios de estabilidad para formulaciones específicas del conjugado huN901:DM1 y huMy9-6. (Fl. 90)

Lo anterior, porque como es bien conocido en el estado de la técnica, existen diversos factores que pueden afectar la estabilidad de las proteínas como el pH, componentes y concentración de buffer, la presencia de excipientes, la humedad, la temperatura de transición vítrea, entre otros; de allí que los resultados de estabilidad de composiciones específicas no puedan extrapolarse a composiciones de conjugados proteicos diferentes.

Por su parte, D1 describe anticuerpos conjugados a maytansinoid y su utilidad para el tratamiento del cáncer (pp. 32 y siguientes) y enseña que dependiendo del tipo y severidad de la enfermedad, el anticuerpo debe administrarse entre 1 µg/kg a 50 mg/kg de peso corporal (pp. 46, línea 5). En consecuencia, con base en dicha información para el experto medianamente versado en la materia sería evidente utilizar la composición divulgada en D2 y ajustar la dosis del conjugado según las indicaciones de D1, de allí, que las composiciones de las reivindicaciones 1 a 59 carezcan de nivel inventivo.

De conformidad con lo expuesto, la solicitud estudiada no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

6.5. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

La solicitante argumenta que *"de acuerdo con la norma vigente, para que las reivindicaciones se encuentren debidamente sustentadas por la descripción lo único*



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 5 247 1
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 115708

que se requiere es que todos y cada uno de los aspectos reclamados sean mencionados en alguna parte de la descripción". (Fl. 218, último párrafo)

Al respecto, es preciso señalar que la objeción realizada a la solicitud no fue por claridad o ausencia de debido sustento en la descripción, sino por falta de concisión, lo cual deriva en la imposibilidad de determinar el alcance del objeto reivindicado.

Agrega la solicitante que *"si el examinador tiene dudas sobre la actividad de cualquiera de las composiciones reivindicadas, es su función proporcionar información que demuestre que las mismas no tienen la actividad reclamada, de lo contrario el solicitante está amparado por el principio de buena fe establecidos en la Constitución Nacional y todo lo dicho en la solicitud debe ser tenido por cierto a menos que el examinador, como la parte acusadora, demuestre lo contrario". (Fl. 219, párrafo 1)*

Con respecto a los anteriores argumentos, es necesario iniciar aclarando que el trámite de solicitud de patente surtido ante esta Superintendencia es un proceso administrativo dirigido a la concesión o a la denegación de un derecho de propiedad intelectual, que por tratarse de un derecho monopólico temporal, su administración le corresponde exclusivamente al Estado como parte de su función pública.

Por otro lado, la buena fe a que se refiere la solicitante se encuentra consagrada en el inciso cuarto del artículo 29 de la Constitución Política, según el cual *"toda persona se presume inocente mientras no se le haya declarado judicialmente culpable"*.

Como se observa, dicho argumento no guarda relación alguna con el trámite administrativo surtido ante esta Superintendencia, toda vez que éste no se encuentra encaminado a la imputación de un delito en cabeza de la solicitante, sino a verificar luego de la realización de un examen de patentabilidad, si el objeto cuya protección se reclama cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486.

Así las cosas, como esta Superintendencia no es *"la parte acusadora"* y éste no es un proceso dirigido a establecer la *"culpabilidad"* de la solicitante frente a algún hecho, es la interesada quien, de acuerdo con la norma vigente, tiene la obligación de *"divulgar la materia de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla"*, sin olvidar además, que tiene que definir la materia reclamada en las reivindicaciones, motivo por el cual éstas *"deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 5 247.1

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 115708

En consecuencia, es claro que la solicitante tiene la obligación de allegar junto con la solicitud de patente, toda la información necesaria para la realización del examen de patentabilidad en los términos que establecen los artículos 28 y 30 de la Decisión 486, a efecto de que esta Superintendencia pueda realizar el examen de patentabilidad y de esa manera conceder o denegar el privilegio de patente solicitado.

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado recientemente:

"La normativa comunitaria contempla que se efectúe una descripción de la invención, la cual es un requisito de forma que no puede ser omitida en la solicitud porque es la vía a través de la cual los interesados pueden recibir información suficiente y completa acerca de las reglas técnicas que constituyen la invención. Asimismo, la descripción constituye un factor relevante al fijar el ámbito de la patente.

La descripción de la invención permitirá al examinador llevar a cabo el examen de patentabilidad en forma adecuada y llegar a una definición más exacta sobre la novedad, el nivel inventivo y la susceptibilidad de aplicación industrial de la invención.

La normativa contempla, asimismo, como otro de los requisitos básicos para la obtención de una patente que ésta deberá contener 'una o más reivindicaciones'.

La doctrina sostiene al respecto que '... en principio, las reivindicaciones deben especificar el invento por sí solas, sin necesidad de recurrir a otros elementos técnicos, como son la descripción, los dibujos o los ejemplos ... Pero ... que, en caso de duda, la descripción y los dibujos servirán para interpretarlas; es decir, no necesariamente la reivindicación define estrictamente el límite de la protección, sino que ésta puede ir más allá si en base a la descripción puede interpretarse que la patente protege soluciones similares a la específicamente reivindicada'. (ÁLVAREZ, Alicia. 'DERECHO DE PATENTES'. Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires. 1999, p. 99.)

Se puede determinar entonces que, la descripción y los dibujos constantes en la solicitud, permiten al examinador interpretar mejor las reivindicaciones, ya que la descripción de la invención constituye la memoria descriptiva del ejercicio investigativo que tuvo como fruto la invención cuya patente se solicita. El inventor tiene la tendencia a ampliar excesivamente la protección industrial de su producto o procedimiento, razón por la cual las reivindicaciones gozan de relevancia sobre la descripción por ser precisamente las que delimitarán el alcance de dicha protección.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 5 247.1,
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 115708

La observancia de los requisitos permitirá determinar el 'objeto', características principales y demás elementos constitutivos de la invención cuya patente sea solicitada, siendo las reivindicaciones una parte fundamental para determinar el alcance de la solicitud. Una vez conocido a cabalidad lo que se pretende patentar, podrá determinarse si es o no patentable.

En el campo del derecho de patentes, uno de los temas de mayor relevancia es el de la determinación, esencia y alcance de una invención, cuyas características deben constar en un documento escrito que permita vislumbrar el objeto o procedimiento a que hace referencia.⁴

Por otro lado, si bien es cierto que los actos administrativos deben estar suficientemente motivados, también es cierto que la motivación se hace con base en la información suministrada por la parte interesada, pues no se le puede imponer a la administración pública la carga de desvirtuar los efectos técnicos de una materia que no ha sido debidamente delimitada, tal como ocurre en el presente caso, toda vez que salta a la vista que debido a que las solicitudes elevadas por los particulares a la administración pública tienen la finalidad de producir efectos jurídicos, es la solicitante quien tiene la obligación de realizar peticiones sobre un objeto claramente definido.

Finalmente, tampoco es claro cómo la solicitante logra resolver el problema técnico planteado (relacionado con composiciones conjugadas más estables) para el indeterminado número de complejos reclamados, cuando estudiosos de la materia, como Sumie⁵, establecen que existen múltiples factores que afectan la degradación de péptidos en los medicamentos, e indican que la degradación química depende del pH, componentes y concentración de buffer, la presencia de excipientes, la humedad y la temperatura de transición vítrea, lo cual depende de cada tipo de proteína (Fl. 230). La presencia de dichos factores, trae como consecuencia el hecho que para poder lograr la estabilización de una composición proteica y, en el presente caso de un conjugado proteico, sea necesario conocer con precisión las propiedades de los agentes activos para determinar experimentalmente la composición de excipientes adecuada que permite estabilizar cada proteína.

Así las cosas, dado el indeterminado número de composiciones reclamadas que comprenden un conjugado con cualquier anticuerpo acoplado químicamente a cualquier maitansinoide, la solicitud carece de información suficiente para que el experto medio en la materia pueda obtener composiciones estables de cualquier conjugado de anticuerpo acoplado a un maitansinoide.

4 Proceso 83-IP-2009

5 SUMIE Y., VALENTINO J. "Stability of Drugs and Dosage Forms". Kluwer Academic Publishers. NY 2002. pp. 194 y 196

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 5 247.1
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 115708

Afirma la solicitante que *“las reivindicaciones 1 y 21... se han enmendado para especificar que el conjugado comprende un anticuerpo seleccionado del grupo consistente en huN901, huMy9-6, huB4, huC242, trastuzumab, bivatuzumab, sibrotuzumab y rituximab químicamente acoplados a un maytnasinoide”*. (Fl. 219, párrafo 4)

Al respecto, cabe decir que en las reivindicaciones 1 (folio 223) y 21 no se encuentran las enmiendas o modificaciones anteriormente señaladas, motivo por el cual continúan vigentes las objeciones realizadas sobre la concisión.

En relación con el nivel inventivo, la solicitante indica que *“en el capítulo reivindicatorio modificado, las reivindicaciones pendientes se dirigen a composiciones acuosas y liofilizadas específicas que comprenden un anticuerpo seleccionado del grupo consistente en huN901, huMy9-6, huB4, huC242, trastuzumab, bivatuzumab, sibrotuzumab y rituximab químicamente acoplados a un maytansinoide que es N²-deacetil-N²-(3-mercapto-1-oxopropil)-maitansina (DM1) o N²-deacetil-N²-(4-mercapto-4-metil-1-oxopentil)-maitansina (DM4) y excipientes en particular en intervalos de concentración definidos”*. (Fl. 220, párrafo 3)

También manifiesta que *“D2 no proporciona ninguna orientación significativa para que un experto en el estado de la técnica prepare una composición estabilizada de conjugado de anticuerpo-maytansinoide, y mucho menos una composición de conjugado de anticuerpo-maytansinoide con la combinación particular de los componentes definidos en las reivindicaciones pendientes”*, pues *“dicha lista sólo da una orientación general sobre cómo formular composiciones farmacéuticas y no responde a las necesidades específicas de la formulación de una composición que contiene un conjugado de anticuerpo-maytansinoide. De hecho, una composición final, acuosa o liofilizada, que comprenda un conjugado de anticuerpo-maytansinoide no se divulga en D2, y mucho menos en el pasaje de referencia”*. (Fl. 220, párrafos 4 y 5)

Sobre el particular, es preciso reiterar que el nuevo capítulo reivindicatorio reclama un número indeterminado de composiciones que comprenden cualquier conjugado conformado por un anticuerpo y un maitansinoide, diversos agentes amortiguadores y una cantidad indeterminada de cloruro de sodio, las cuales pueden estar liofilizadas o no (reivindicaciones 1 y 22). Por lo tanto, contrario a lo afirmado por la solicitante, es evidente que el capítulo reivindicatorio modificado no se refiere a composiciones específicas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 5 247 1'

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 115708

Del mismo modo, se encuentra que D2 sí proporciona orientación suficiente para que un experto medianamente versado en la materia, prepare una composición que contenga un conjugado de un anticuerpo acoplado a maitansinoide.

Esto, porque, tal como lo enseña dicho documento, la conjugación de anticuerpos a maitansinoid era bien conocida (Fl. 232), como por ejemplo maitansinoid denominado DM1 unido al anticuerpo monoclonal C242, que es señalado por la solicitante y descrito por Liu et al., Prox. Natl. Acad. Sci, USA 93:8618-8623 (1996), como útil para el tratamiento del cáncer.

Igualmente, D2 enseña el anticuerpo anti-ErbB conjugado a maitansinoid y formulaciones farmacéuticas para el mismo (pág. 37), en donde dichas formulaciones comprenden el conjugado de anticuerpo y maitansinoid buffer como, por ejemplo, de fosfato, citrato u otros ácidos orgánicos y sales formadoras de contraiones como sodio, antioxidantes como ácido ascórbico (vitamina C) o metionina y carbohidratos como glucosa, dextrosa o manosa (Fl. 232B, pág. 38 líneas 1 a 12).

En consecuencia, D2 sí contiene indicaciones significativas para que un experto medianamente versado en el arte logre las composiciones de la presente solicitud.

Argumenta la solicitante que *"las formulaciones de conjugado de anticuerpo-maitansinoide que contienen los excipientes específicos definidos en las reivindicaciones pendientes presentaron una mayor estabilidad. D2 no proporciona ninguna orientación o sugerencia sobre cómo preparar una composición estable, mucho menos una sugerencia para preparar las composiciones reivindicadas. En vista de lo anterior, D2 no revela o sugiere una composición acuosa o liofilizada, como la reclamada en las reivindicaciones pendientes"*. (Fl. 221, párrafo 3)

En cuanto a dichas observaciones, nuevamente se reitera que la materia reclamada no fue definida en las reivindicaciones, toda vez que las cláusulas 1 y 22 son una generalidad que reclama un número indeterminado de composiciones que contienen cualquier conjugado de un anticuerpo con maitansinoide.

De otra parte, en cuanto a la estabilidad de las composiciones vale decir que la descripción presenta ejemplos de composiciones en las que el conjugado se limita a huN901:DM1 y huMy9-6 (Fls. 88-102), que fue la composición a la que se le determinó la estabilidad. Y siendo las reivindicaciones independientes una generalidad que abarca cualquier conjugado, no es posible que el experto medianamente versado en el arte lograra una composición estable de cualquier otro conjugado con la información contenida en la solicitud, ya que tendría que realizar una gran cantidad de estudios



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 5 247.1
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 115708

experimentales, dada la existencia de múltiples factores que pueden inestabilizar las composiciones de proteicas como lo menciona SUMIE.

En conclusión, no existe información en la solicitud que indique que la variedad de composiciones reclamadas son estables, ya que los ensayos presentados no pueden ser extrapolados a todos los conjugados reclamados. Además, las anterioridades D1 y D2 ya enseñaban composiciones que comprenden anticuerpos conjugados a un maitansinoid. De esta manera, D1 enseña, dependiendo del tipo y severidad de la enfermedad, que el anticuerpo debe administrarse entre 1 µg/kg a 50 mg/kg de peso corporal (pp. 46 línea 5). En consecuencia, resulta evidente que a partir de la información contenida en D1 y D2 en su conjunto, el técnico medio puede llegar a las composiciones reivindicadas, tal como ha quedado sustentado en esta resolución en el numeral correspondiente a la evaluación del nivel inventivo.

Establece la solicitante que *"D1 no compensa las deficiencias de D2. En concreto, D1 no revela ninguna composición acuosa o liofilizada que comprenda un conjugado de anticuerpo-maytansinoide, mucho menos las composiciones específicas definidas en las reivindicaciones pendientes. Más bien, similar a la divulgación de D2, D1 revela una larga lista de excipientes 'opcionales' que pueden ser utilizados como 'portadores', sin ninguna orientación en cuanto a qué excipientes pueden utilizarse en una composición determinada o la concentraciones potenciales de los excipientes".* (Fl. 221, último párrafo)

No obstante la anterior afirmación, una vez realizado en examen de patentabilidad logró determinarse con claridad que el objeto reclamado en la presente solicitud no se encuentra definido, motivo por el cual no existe información en el expediente que compruebe que el efecto declarado es común a todas las composiciones reivindicadas, de manera que la objeción sobre el nivel inventivo continúa vigente en su totalidad.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN DE FÁRMACO CONJUGADO".



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 5 247.1
Por la cual se deniega una patente de invención

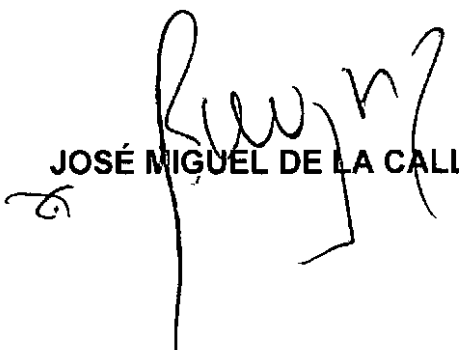
Rad. PCT/05 - 115708

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de Immunogen, Inc., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **28 SET. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86 – 53, Piso 6, Edificio Segovia
Bogotá D.C.

 202068