

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56207

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-115708

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. 52471 de 28 de septiembre de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN DE FÁRMACO CONJUGADO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de octubre de 2010 con el No. 05-115708 00010 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Dilia Rodríguez D'aleman, en su calidad de apoderada de INMUNOGEN INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente que *"en respuesta al oficio No. 182 arriba mencionado, el solicitante en su memorial del 6 de abril 2010, establece que se llevaron a cabo una serie de modificaciones tendientes a subsanar las objeciones presentadas por ese Despacho, las cuales fueron señaladas de la siguiente manera: 'Por otro lado, se han enmendado las reivindicaciones para superar las objeciones de claridad. En concreto, la reivindicación 1 se ha modificado para incorporar la materia de las reivindicaciones anteriores 9, 51, 53 y 54. La reivindicación anterior 22 (ahora reivindicación 21) ha sido modificada para incorporar la materia de las reivindicaciones anteriores 24, 26, 28, 30, 51, 53 y 54. Como resultado de estas enmiendas, las reivindicaciones anteriores 9, 24-26, 28-30 y 49-52 han sido canceladas. Las reivindicaciones restantes se han reenumerado y modificado para reflejar las dependencias adecuadas..."* (Folio 254)

Como el examinador puede corroborar, anota, *"tales modificaciones no aparecen reflejadas en el capítulo reivindicatorio adjunto al memorial de respuesta antes mencionado. La razón por la que las modificaciones discutidas en el memorial no aparecen en el capítulo reivindicatorio es debido a que se anexó el capítulo reivindicatorio equivocado al momento de presentar el memorial. Adjunto al presente recurso, estamos anexando el capítulo reivindicatorio que se debió presentar con el memorial de respuesta al oficio No. 182, capítulo reivindicatorio que si refleja los cambios anunciados en dicho memorial, con lo que quedarían*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56207

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-115708

subsanadas las objeciones presentadas a la claridad y la suficiencia de la solicitud que el examinador expone en la Resolución..."

Con referencia al análisis del nivel inventivo manifiesta el recurrente que el examinador objeta la altura inventiva de la presente solicitud "a la luz de lo establecido por las anterioridades WO 01/40309 (en adelante D1) y WO01/00244 (en adelante D2). El examinador argumenta que la presente solicitud carece de nivel inventivo ya que la anterioridad D2 enseña composiciones liofilizadas estables de conjugados de anticuerpos acoplados químicamente a un maitansinoide y la anterioridad D1 enseña conjugados de anticuerpos y maitansinoide para el tratamiento del cáncer. En vista de lo anterior, concluye el examinador, para el técnico con habilidad ordinaria en la materia sería obvio desarrollar conjugados de anticuerpos y maitansinoide para el tratamiento del cáncer según D1, estabilizando dichos conjugados de acuerdo con las enseñanzas de D2."

Con relación a este punto, agrega la recurrente, "el solicitante quisiera anotar que los conjugados divulgados en la presente solicitud, entre los anticuerpos de la reivindicación dependiente 51, con los maitansinoides de las reivindicaciones dependientes 52 a 54 del capítulo reivindicatorio que se encuentra actualmente en el expediente, características ahora incorporadas en la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio que debió ser presentado en respuesta al oficio anterior, no habían sido divulgados por el arte previo. Por lo tanto, para el técnico con habilidad ordinaria en la materia no sería posible derivar del estado del arte la forma como se lleva a cabo la unión química entre los anticuerpos y los maitansinoides reclamados, y menos aún que dicha unión requiera los estabilizadores reclamados en las cantidades reclamadas."

Complementa lo anterior señalando que "Ningún técnico con habilidad en la materia esperaría que los métodos divulgados vagamente en D1 o D2 para anticuerpos y Maitansinoides diferentes, también fueran aplicables a las combinaciones divulgadas por la presente solicitud. Aún si algunos de los anticuerpos mencionados en D2 también se encuentran en la presente solicitud, la combinación de dichos anticuerpos con el maitansinoide DM4 de la reivindicación 54 no había sido divulgada ni anticipada por el arte previo."

Finalmente concluye que "Puesto que algunas de las combinaciones reclamadas no habían sido sugeridas por los documentos D1 y D2, no es obvio entonces que dichas combinaciones se puedan estabilizar de la manera enseñada por D2."

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56207

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-115708

En cuanto se refiere a la falta de claridad del objeto reivindicado expone la recurrente que el solicitante en su memorial del 6 de abril 2010 establece que *“se llevaron a cabo una serie de modificaciones tendientes a subsanar las objeciones presentadas por ese Despacho, las cuales fueron señaladas de la siguiente manera: ...”* (Folio 253)

Al respecto resulta pertinente precisar a la recurrente que tal como lo afirma, el capítulo reivindicatorio negado (folios 223 a 228) no refleja los cambios que se anuncian en el memorial del 6 de abril de 2010; sin embargo, el solicitante tuvo la oportunidad de hacer más concisa la materia reclamada tras dos comunicaciones efectuadas a partir de lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 y aún posteriormente, antes de producirse la decisión definitiva. Por lo tanto, este Despacho tomó en cuenta para el estudio definitivo el capítulo reivindicatorio de los folios 223 a 228 que fue el que se radicó ante esta oficina el 06 de abril de 2010. En conclusión, el recurrente tuvo la oportunidad durante todo el trámite del estudio de fondo (desde el 17 de julio de 2009 hasta diciembre de 2010) o como mínimo el lapso transcurrido desde abril de 2010 hasta diciembre de 2010 para subsanar las deficiencias presentadas en la solicitud. En consecuencia, no resulta admisible proponer en este momento una corrección más de la solicitud.

En cuanto tiene que ver con el nivel inventivo afirma la recurrente que *“los conjugados divulgados en la presente solicitud, entre los anticuerpos de la reivindicación dependiente 51, con los maitansinoides de las reivindicaciones dependientes 52 a 54 del capítulo reivindicatorio que se encuentra actualmente en el expediente,... características ahora incorporadas en la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio que debió ser presentado...no habían sido divulgados por el arte previo... ningún técnico con habilidad en la materia esperaría que los métodos divulgados vagamente en D1 o D2 para anticuerpos y maitansinoides diferentes, también fueran aplicables a las combinaciones divulgadas por la presente solicitud...”*

Sobre este punto del recurso resulta preciso aclarar a la recurrente que teniendo en cuenta que el capítulo reivindicatorio adjuntado a folios 257 a 261 no es aceptado por las razones expuestas en el punto anterior, queda la materia reclamada de las reivindicaciones 223 a 228, donde se aprecia que se protege un anticuerpo acoplado con un maitansinoide, un agente regulador, cloruro de sodio y agua, entonces se advierte que el documento D2 sí contiene enseñanzas que permiten a la persona normalmente versada en la materia preparar conjugados de un maitansinoide (DM1) con un anticuerpo monoclonal (C242) (página 3). De igual manera, D2 enseña complejos de maitansinoide con el anticuerpo ErbB y formulaciones farmacéuticas que lo contienen (página 37), donde dichas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56207

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-115708

formulaciones comprenden búfer de fosfatos, antioxidantes y carbohidratos, es decir, D2 enseña de manera clara y directa la obtención de composiciones farmacéuticas de un anticuerpo con un maitansinoide, junto con un búfer y otros agentes adecuados.

Por otra parte, el documento D1 describe anticuerpos conjugados a maitansinoides y que dependiendo del tipo y severidad de la enfermedad, el anticuerpo debe administrarse entre 1 y 50 microgramos/kg (página 46, líneas 5 y 6), además D1 también enseña composiciones que contienen conjugados anticuerpo-maitansinoide con excipientes; por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia ajustaría las composiciones de D2 con las dosis de conjugado de D1 para llegar a las composiciones ahora reivindicadas con la expectativa de que fuesen efectivas para el tratamiento del cáncer, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En cuanto a la combinación de los anticuerpos de la reivindicación 51 con los maitansinoides de la reivindicación 54, vale la pena indicar que D1 y D2 ya enseñaban, por separado, que los conjugados de anticuerpos de maitansinoides son efectivos en el tratamiento del cáncer al tener una actividad mejorada del anticuerpo (D2, página 4). De manera particular D1 (páginas 32 a 33) orienta a obtener diferentes conjugados que contienen varias clases de anticuerpos con varias clases de maitansinoides, por lo tanto sí sería obvio tomar las enseñanzas del estado de la técnica para llegar a las combinaciones que se reclaman con las reivindicaciones 51 y 54 de la presente solicitud.

Por 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.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 52471 de 28 de septiembre de 2010, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'aleman, en su calidad de apoderada de INMUNOGEN INC., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que

Página 4 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 2127261248

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56207

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-115708

contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D. C., el 26 Sep 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Dilia Rodríguez D'aleman
notificaciones@clarkemodet.com.co

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