

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31872

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-9419

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 01 de febrero de 2006 con el N° 06-009419-00000-0000, por la sociedad AMGEN, INC, a través de apoderado, se presentó la solicitud de patente de invención titulada "POLIPÉPTIDOS CRISTALINOS DEL RECEPTOR 2 DEL FACTOR DE NECROSIS DE TUMOR", correspondiente a la solicitud internacional PCT/US2004/024738 del 29 de julio de 2004.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 577 del 29 de junio de 2007, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Tecnoquímicas S.A., representada legalmente por su apoderado doctor José Luis Reyes Villamizar, oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 00627 y notificado por fijación en lista el 14 de enero de 2011 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 385 a 390 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 06-009419-00012-0000 del 25 de mayo de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 19 (Fls. 402 a 406) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31872

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-9419

por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, 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 reivindicaciones 1 a 19 contenidas en los folios 402 a 406, no cumplen con el requisito de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora fundamenta sus argumentos en contra de la solicitud de patente en la violación a los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 (Fl. 294) y cita el documento WO02/072636 con fecha de publicación 19 de septiembre de 2002 el cual se refiere a: *"...cristales de anticuerpos enteros o fragmentos de los mismos y formulaciones y composiciones que comprenden dichos cristales..."*. El opositor a su vez llama la atención sobre las paginas 19 y 99 (ejemplo 38) mostrando que el documento nombra anticuerpos (tales como etanercept) que pueden ser cristalizados e indica que en la solicitud en estudio se identifica *"un deseo de proporcionar composiciones farmacéuticas adecuadas basadas en polipéptidos cristalinos, pero esto no puede considerarse como un binomio problema técnico/solución que constituya un aporte cualitativo al estado del arte..."*(Fl. 299)

Posteriormente, presenta una serie de casos similares que fueron negados por falta de nivel inventivo en solicitudes relacionadas con formas cristalinas y afirma que las reivindicaciones 24 a 27 se refieren a un uso de composiciones farmacéuticas y que tienen el agravante de serlo como parte de método de tratamiento para ciertas patologías.

Frente a tales argumentos, la solicitante indica que las afirmaciones presentadas por la oposición *"no son suficientes para concluir que la solicitud incumple los requisitos de patentabilidad, y de esta manera la oposición no tiene mérito suficiente para desvirtuar la novedad y el nivel inventivo de la solicitud "* (Fl. 383). De igual manera, argumenta que la invención sí dio solución al problema técnico, la cual consiste en haber obtenido una nueva forma cristalina que presenta buenas condiciones de estabilidad y solubilidad y por consiguiente, se probó apta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31872

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-9419

para uso en la formulación de tratamientos para las patologías mencionadas en la invención.

De igual forma la solicitante argumenta que la obtención de formas cristalinas de un polipéptido como el etanercept es generalmente un fracaso, y en general las formas cristalinas no se pueden deducir de manera evidente por el simple hecho de conocer su estructura química, como tampoco es evidente cuales serán sus características fisicoquímicas, biológicas o farmacéuticas.

En vista de lo anterior, este despacho considera que los argumentos presentados en la oposición son de particular relevancia para la patentabilidad de la presente solicitud respecto a la novedad y el nivel inventivo, por cuanto la materia reivindicada se encuentra descrita y divulgada en el documento D1. Es de tener en cuenta, que este despacho considera que la materia reivindicada no presenta suficiencia en la descripción ni claridad en la solución del problema técnico propuesto. En la solicitud no se identifica cual es la nueva forma cristalina obtenida, y cuales son las condiciones mejoradas de estabilidad y solubilidad.

De acuerdo con lo expuesto, los argumentos presentados por la sociedad opositora prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar composiciones de polipéptidos TNFR2 que puedan ser almacenados durante periodos más largos y que exhiban mayor estabilidad física y retención de la actividad biológica. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona formas cristalinas de los polipéptidos TNFR2, especialmente del etanercept.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 01 de agosto de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Página 3 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 2120920117

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: 31872

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-9419

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO02/072636	Crystals of Whole Antibodies and Fragments Thereof and Methods for Making and Using Them	19 septiembre 2002

D1 (Fl. 309 a 335) divulga cristales de diferentes tipos de anticuerpos y fragmentos de estos. Asimismo, hace referencia a formulaciones y composiciones que componen dichos cristales; también revela métodos para proporcionar la cristalización de altas concentraciones de estos¹.

6.4. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá 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".

En el presente caso, los cristales reclamados en la solicitud no tienen novedad, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un cristal de etanercept, en donde el cristal está en la forma de una barra o de una aguja"* (Fl.402).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1
Cristal de etanercept	Cristal de etanercept

¹ [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=02072636A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20020919&DB=EPODOC&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=02072636A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20020919&DB=EPODOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=02072636A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20020919&DB=EPODOC&locale=en_EP)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31872

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-9419

Del anterior cuadro comparativo, es posible observar que la solicitud presentada no es nueva, toda vez que las características esenciales del cristal de la reivindicación 1 ya habían sido divulgadas previamente en la anterioridad D1 el cual divulga la formación de cristales de anticuerpos y fragmentos proteicos de agentes ya conocidos entre los que se encuentra el Etanercept (Fl. 314, línea 7; Fl. 99, Ejemplo 38, línea 24-28; Fl. 328, Reivindicación 14), dichos cristales tienen como característica principal que pueden ser almacenados por periodos más largos y que exhiben mayor estabilidad física y retención de la actividad biológica (Fl. 311, línea 10 a 14).

Si bien es cierto que el Etanercept no se considera un anticuerpo, la anterioridad hace referencia explícita a dicho agente, el cual, al ser una proteína de fusión contiene un Fc correspondiente a IgG1, y el documento D1 divulga la cristalización de todos los tipos de Inmunoglobulinas IgG dentro de su alcance (Fl. 426, línea 27-31).

Por otro lado, D1 divulga que los cristales de polipéptido son moléculas de polipéptidos dispuestas en una red de cristal, y que la estructura total de los cristales en su totalidad pueden estar en la forma de cubos, agujas, placas, prismas, esferas, barras, etc., en tamaños que varían entre 0.05mm y 1.5mm (Fl. 432, línea 1-6) y de esta manera anticipa totalmente el objeto reclamado en la reivindicación 1.

Es importante nuevamente aclarar al solicitante que dentro del capítulo reivindicatorio se reclama el cristal por una caracterización cualitativa, sin tener en cuenta las recomendaciones para caracterización de estructuras cristalinas², la cual no lo diferencia de otros cristales del estado de la técnica, tampoco existen datos comparativos (tales como velocidad de disolución, estabilidad, etc.) que permitan determinar las propiedades de los compuestos en relación a otros en forma nativa.

Lo expuesto anteriormente con relación a la anterioridad D1 también afecta la patentabilidad de las reivindicaciones 2 a 5 por lo cual se considera que tampoco son nuevas.

² Guía Para Examen De Solicitudes De Patente De Invención Y Modelo De Utilidad. Dirección de Nuevas Creaciones Superintendencia de Industria y Comercio. Diciembre de 2011. Páginas 163-164
Página 5 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31872

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-9419

Por otro lado, la reivindicación 6 se refiere a: *"Un método para fabricar un cristal de etanercept en la forma de una barra o de una aguja, en donde el método comprende combinar una solución de polipeptido de etanercept con un amortiguador de cristalización que comprende una sal"* (Fl.403).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 6, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1
Método para fabricar un cristal de etanercept	Método para fabricar un cristal de etanercept
Combinar péptido con amortiguador de cristalización	Combinar péptido con amortiguador de cristalización (sal o PEG)

El documento D1 hace referencia a los métodos para obtener los cristales de anticuerpo o fragmentos proteicos que consiste en combinar una solución del anticuerpo o fragmento proteicos con un amortiguador de cristalización que comprende una sal y un agente como PEG (Fl. 316, línea 5-10; Fl. 331, reivindicación 53- 59); en este método se mantienen condiciones de pH entre 3 y 10 (Fl. 331, Reivindicación 50-51), temperatura, presencia de iones metálicos y la concentración de dichos agentes (Fl. 316, líneas 12-18, Fl. 332, Reivindicaciones 59 a 67) ; posteriormente al proceso de cristalización se lleva a cabo un enjuague de los cristales o remoción del amortiguador de cristalización por el uso de solventes como son etanol o isopropanol (Fl. 316, líneas 20-24), para finalizar se requiere un secado de los cristales por diferentes métodos como son secado al vacío, secado en aire, etc.(Fl. 330, reivindicación 44).

Lo expuesto anteriormente con relación a la anterioridad D1 también afecta la patentabilidad de las reivindicaciones 6 a 19 por lo cual se considera que tampoco son nuevas.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31872

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-9419

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, quien actúa como apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "POLIPÉPTIDOS CRISTALINOS DEL RECEPTOR 2 DEL FACTOR DE NECROSIS DE TUMOR".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Álvaro Correa Ordoñez, en su calidad de apoderado de la sociedad AMGEN INC, y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 25 May 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Elaboró: Ana Delia Pinzon Garcia ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Mario Andres Carvajalino ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓