

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48188

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-175503

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 05 de octubre de 2012, con el N° 12-175503-00000-0000, por la sociedad Abbott Research B.V, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DE ANTICUERPOS ANTI-FACTOR DE CRECIMIENTO NERVIOSO (NGF)", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/028659 del 16 de marzo de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 664 del 22 de marzo de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1383, notificado por fijación en lista el 11 de febrero de 2014, 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, 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° 12-175503-00007-0000 del 16 de Junio de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 23 que remplazan 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 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 23 (Rad. N° 12-175503-00007-0000), no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48188
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-175503

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición de un anticuerpo factor de crecimiento nervioso (NGF) que presente una mayor estabilidad a las ya conocidas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo contra el factor de crecimiento nervioso (NGF) o un fragmento de unión al antígeno de este, en combinación un amortiguador de histidina, polisorbato 80 donde el pH de la composición esté entre 5,0 a 6,0 y sacarosa como agente estabilizante.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de marzo de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20090300780	"Method for the humanization of antibodies and humanized antibodies thereby obtained"	03/Diciembre/2009
D2	US2010055097	" Stable lyophilized pharmaceutical formulation of igg antibodies"	04/Marzo/2010

El documento D1 divulga un método para la humanización de anticuerpos, el uso de en la terapia y el diagnóstico *in vivo* (Párr. [0001]).

El documento D2 divulga formulaciones farmacéuticas preparadas por medio de procesos de liofilización que comprenden anticuerpos IgG (Párr. [0053]).

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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"*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48188
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-175503

En el presente caso, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición farmacéutica, que comprende: (a) un anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF), que comprende (i) una región variable de la cadena pesada que comprende las CDRs 1, 2 y 3 que tienen las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID N°: 3, 4 y 5, respectivamente, (ii) una región variable de la cadena liviana que comprende los CDRs 1, 2 y 3 que tienen las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID N°: 6, 7 y 8, respectivamente, y (iii) una región constante de la IgG4 humana que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°: 10, en donde la concentración del anticuerpo, es de entre 10 y 50mg/mL; (b) una solución amortiguadora de histidina a una concentración de histidina de entre 10 y 10 mM; y (c) polisorbato 80 a una concentración de entre 0,01% y 0,02%; y (d) sacarosa como agente estabilizante; en donde el pH de la composición es de entre 5,0 y 6,0. ” (Pág. 5 del radicado N° 12-175503-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición	Formulación que comprende	Una formulación que comprende
Un anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF) una región variable de la cadena pesada que comprende las CDRs 1, 2 y 3 que tienen las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID N°: 3, 4 y 5, respectivamente, (ii) una región variable de la cadena liviana que comprende los CDRs 1, 2 y 3 que tienen las secuencias de	Anticuerpo anti-NGF (Párr. [0015]) de cadena pesada secuencia 17 y cadena ligera secuencia 18 (Párr. [0084]) donde estos anticuerpos pueden presentar las regiones constantes de IgG (Párr. [0068]) cantidades de 0,005% a 20% del anticuerpo en la formulación (Párr. [0069]) y dosis den anticuerpo entre 5-30mg/MI (Párr. [0074])	Un anticuerpo IgG en cantidades de 50mg/mL (Párr. [0059])

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48188

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-175503

aminoácidos de las SEQ ID N°: 6, 7 y 8 y una región constande IgG4 humana a cantidades entre 10 y 50mg/mL		
una solución amortiguadora de histidina a una concentración de histidina den entre 10 Y 30 mg/ml	Un buffer adecuado junto al anticuerpo (Párr. [0071])	Histidina entre 10- 30mM (Párr. [0059])
Polisorbato 80 a una concentración entre 0,01% a 0,002%	No menciona	Polisorbato 80 a una concentración entre 0,01% a 0,03% (Párr. [0059])
sacarosa	Sacarosa (Párr. [0070])	sacarosa
pH 5,0 y 6,0	pH adecuado al organismo y dependienter del buffer (Párr. [0071])	p H entres 5,5 – 6,5 (Párr. [0059])

Los documentos D1 y D2 se consideran en estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 enseña una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo humanizado anti-NGF (Párr. [0015]) de cadena pesada secuencia 17 y cadena ligera secuencia 18 (Párr. [0084]), que presenta regiones constantes de IgG (Párr. [0068])). A su vez se encuentra cantidades de 0,005% a 20% del anticuerpo en la formulación (Párr. [0069]) y dosis de 0,05 a 500 mg/kg por día (Párr. [0074]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las enseñanzas del documento D1 consiste en la presencia de polisorbato 80 como agente surfactante.

El efecto que logra el incluir polisorbato 80 es reducir la agregación del anticuerpo dentro de la formulación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar formulaciones de anticuerpos anti-NGF que presenten buena estabilidad a lo largo del tiempo”.

Sin embargo, la utilización de polisorbato 80 como agente surfactante en cantidades de entre 0,01% a 0,03% (Párr. [0059]) para disminuir la agregación de anticuerpos en formulaciones líquidas, ya se encontraba divulgada en el documento D2 que se refiere a formulaciones liofilizadas para reconstitución que comprenden un anticuerpo monoclonal IgG (Párr. [0053]) reconstituido en un sistema líquido que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48188

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-175503

comprende un buffer de histidina en cantidades de 5 -25mM, obteniendo valores de pH entre 5,5 a 6,5 (Párr. [0012]) dando como resultado formulaciones con estabilidad mejorada (Párr.- [0013]). A su vez el documento divulga agentes crioprotectores que mejoran la estabilidad del anticuerpo cuando se somete a condiciones de congelamiento como: PEG, sacarosa, glucosa, lactosa, glicina, arginina y serina (Párr. [0028]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el polisorbato 80 y la histidina del documento D2 en las composiciones divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 23 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D1 sí enseña una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo humanizado anti-NGF (Párr. [0015]) de cadena pesada SEQ. ID. NO 17 y cadena ligera SEQ ID NO. 18 (Párr. [0084]) que corresponden a las cadenas pesadas y ligeras del anticuerpo de la solicitud. Adicionalmente el documento D1 enseña que la región constante del anticuerpo corresponde a IgG y el documento D2 enseña las ventajas en estabilidad asociadas a la utilización de agentes crioprotectores (Párr. [0028]).

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la adición de sacarosa, tetralosa y manitol favorece la estabilidad de las formulaciones de anticuerpos, este Despacho considera que dicha enseñanza y aplicación ya se encontraba divulgada en el documento D2 (Párr. [0053]), por tanto el efecto de disminución de la agregación de los anticuerpos por adición de estos ingredientes fue previsto por el estado de la técnica (Párr. [0028]). Adicionalmente el documento D2 enseña el uso de polisorbato 80 como agente surfactante en cantidades de entre 0,01% a 0,03%, para disminuir la agregación del anticuerpo (Párr. [0059]), por tanto sí existe la suficiente motivación para que una persona versada en la materia llegue al objeto de la solicitud.

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:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48188

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-175503

“COMPOSICIONES DE ANTICUERPOS ANTI-FACTOR DE CRECIMIENTO NERVIOSO (NGF)”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad Abbott Research B.V, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 05 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, info@castellanosyco.co

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández