

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78611

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-009151

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 en esta Superintendencia el 18 de enero de 2013, con el N° 13-009151-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Closed Joint Stock Company Biocad, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “UN NUEVO CONJUGADO DE GRANULOCITO COLONIA-ESTIMULANTE FACTO (G-CSF) CON POLIETILENO GLICOL” que corresponde a la solicitud internacional PCT/RU2011/000532 del 19 de Julio de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 667 del 15 de Mayo de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Tecnoquimicas y Lafrancol., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, desvirtúan la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6309, notificado por fijación en lista el 03 de junio 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° 13-009151-00012-0000 del 19 de Agosto de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 que remplaza(n) 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 la(s) reivindicación(es) 1 a 6 del Rad. N°13-009151-00012-0000, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78611

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-009151

6.1. Oposición presentada.

Argumentaciones de Técnicoquímicas

La sociedad opositora considera que la solicitud en estudio carece de claridad y concisión, señalando que las reivindicaciones no caracterizan de manera adecuada la proteína factor granulocito estimulante dando como resultado un gran número de posibilidades que no se encuentran descritas, según la opositora el hecho de no caracterizar de manera correcta la proteína en base a su secuencia es incorrecto. De la misma forma, la opositora argumenta que la solicitud en estudio contiene reivindicaciones que comprenden los usos y métodos de tratamiento materia no patentable según la Decisión 486 artículos 14 y 20 literal d.

Adicionalmente, la sociedad opositora considera que la solicitud en estudio carece de novedad y nivel inventivo a luz del documento US5824784. Según la opositora el documento US5824784 describe un conjugado del factor estimulante de colonia de granulocitos (G-CSF)-Pegilado que presenta diferentes modificaciones en la molécula de polietileno. Por otra parte la sociedad opositora afirma que el documento enseña el ejemplo 2 que corresponde a una unidad de monometoxipolietilenoglicol conjugada con un factor estimulante de colonia de granulocitos. Finalmente la sociedad opositora considera que la solicitud en estudio corresponde a una alternativa a las ya reveladas en el documento US5824784 puesto que las características esenciales ya habían sido divulgadas.

Argumentaciones de LafrancoI

La opositora afirma que la solicitud en estudio no puede ser objeto de patente puesto que reclama materia ya conocida a partir del conocimiento de cualquier persona versada en la materia, considera que la obtención de conjugados de factor estimulante de colonias de granulocitos con PEG son eventos totalmente conocidos en el campo farmacéutico y por tanto no pueden ser objeto de patente. La opositora considera que la solicitud en estudio carece de novedad y nivel inventivo a luz de los documentos US5824784, WO2004083241, US5252714, donde asegura que estos documentos describen un conjugado del factor estimulante de colonia de granulocitos (G-CSF) junto a polietilenglicol y los diferentes métodos de conjugación del factor estimulante con el PEG. Finalmente la sociedad opositora concluye que la solicitud en estudio corresponde a una alternativa a las ya divulgadas en los documentos US5824784, WO2004083241 y US5252714 considerando que no existe una ventaja respecto a las divulgadas en los mismos documentos.

Respuestas del Solicitante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78611

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-009151

Frente a los argumentos de la sociedad opositora la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio eliminando las reivindicaciones que incluían elementos de uso y de método de tratamiento.

Adicionalmente, la solicitante argumenta que los conjugados del documento US5824784 presentado por las sociedades opositoras presentan desventajas de actividad específica del factor G-CSF respecto a los de la solicitud que corresponden a conjugados que presentan mayor biodisponibilidad, adicionalmente la solicitante considera que los conjugados de la presente solicitud presentan aplicación industrial.

Frente al documento WO2004083242 la solicitante considera, que esté revela un conjugado que comprende una secuencia modificada en el aminoácido 17 del factor estimulante de colonias de granulocito diferente al natural de la solicitud, concluyendo a partir de sus argumentos que el conjugado de la solicitud presenta diferentes propiedades químicas, biológicas y mayores tiempo de circulación en sangre.

Respecto al documento US5252714, la solicitante considera que no existe similitud entre la materia divulgada en el documento y la solicitud, señalando que este enseña conjugados que comprenden un anticuerpo estructuralmente diferente a la glicoproteína G-CSF y a su vez polímeros de PEG funcionalizado con propionaldehído diferente al polímero de PEG de la solicitud, de manera que el peso molecular de los conjugados de la solicitud es diferente al peso molecular del PEG del documento US5252714 y por tanto diferente actividad terapéutica y biológica.

La solicitante considera que el documento WO2007084460 revela un péptido modificado en una cadena amino N-terminal o una amina primaria de cadena lateral, diferente estructuralmente al conjugado de PEG-G-CSF de la solicitud.

Finalmente la solicitante concluye que los documentos US5824784, WO2004083242, US5252714 y WO2007084460 no afectan la novedad no el nivel inventivo de la solicitud en cuanto a que no divulgan las características esenciales de la solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados por las oposiciones US5824784, WO2004083242 y US5252714 desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerarán dentro del examen de patentabilidad como se mostrara más adelante.

Adicionalmente no serán tenidos en cuenta los argumentos de la sociedad opositora Técnocimicas bajo Rad. No. 13-00915-00010-0000 del 22 de abril del 2014 puesto que fueron presentados fuera del tiempo de las oposiciones.

6.2. Objeto de la invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78611

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-009151

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar conjugados útiles en el tratamiento de leucopenia causada por diferentes patologías que presenten estabilidad y parámetros farmacocinéticas mejorados.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un factor estimulante de colonias de granulocitos humanos conjugado con monometoxipolietilen glicol de fórmula (I) donde el sitio de conjugación del monometoxipolietiln glicol es metionina N-termal de factor estimulante de colonias de granulocitos humanos (G-CSF).

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de Agosto 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 encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US5824784	"N-terminally chemically modified protein compositions and methods "	20/Octubre/1998
D2	WO2004083242	"Human granulocyte-colony stimulating factor conjugate having enhanced stability in blood and process for the preparation thereof "	30/Septiembre/2004
D3	US5252714	"Preparation and use of polyethylene glycol propionaldehyde"	12/Octubre/1993
D4	Experimental Hematology 27 (1999) 425–432	"Relationship between molecular mass and duration of activity of polyethylene glycol conjugated granulocyte colony-stimulating factor mutein".	29/Septiembre/1998

El documento D1¹ revela un método que comprenden la modificación en el extremo N-terminal de la proteína G-CSF (Col. 1 Líneas 9-15).

¹. Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5824784A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19981020&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78611

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-009151

El documento D2² enseña un conjugado que comprende hG-CSF modificado con PEG y los métodos de producción (Pág. 1 Líneas 6-9).

El documento D3³ divulga un método de obtención de un derivado de polietilenglicol y su uso como agente para modificar proteínas (Resumen).

El documento D4⁴ enseña la relación existe entre el peso molecular de conjugados de PEG-G-CSF y aumento en los niveles de neutrófilos (Abstract).

6.4. 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”*.

En el presente caso, los compuestos conjugados reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un factor estimulante de colonias de granulocitos humano conjugado con monometoxipolietineen glicol de fórmula (I)(...)”* (Pág. 21 del radicado N° 13-009151-00012-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 a D4 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Un factor estimulante de colonias granulocitos humano conjugado con	Un conjugado que comprende un factor estimulante de colonias de granulocitos (Col. 12 Línea 49-57)	Un conjugado que comprende un factor estimulante de colonias de granulocitos humano(Ej.4)

² Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004083242A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040930&DB=EPODOC&locale=en_EP

³ Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5252714A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19931012&DB=EPODOC&locale=en_EP

⁴ Url: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10089904>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78611
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-009151

Un compuesto de fórmula (i) $\text{CH}_3\left(\text{O}-\text{CH}_2-\text{CH}_2\right)_n\text{O}-\left(\text{CH}_2\right)_m-\text{NH}-\text{G}-\text{CSF}$ (i)	Conjugado a un polímero N.hidroxi éster de carboxi-metil-metoxi oietilenglicol (Col. 13 Línea 30-42)	Conjugado con (PEG) específicamente con metoxi PEG aldehído de (Ej.4)
Sitio de conjugación es metionina N terminal	Sitio de conjugación metionina terminal (Col. 12 Línea 49-57)	Sitio de conjugación metionina (Ej.4)
Donde n es un Número entero entre 681 a 1000	Peso molecular PEG 6 A 25 kD	40kD (Ej.4)
m es 4	m es 1	m es 1
Polipéptido tiene la SEQ ID: 1	Polipéptido Sec ID No: 2 (Ej. 1)	Factor estimulante de colonias de granulocitos humano(Ej.4)

Nivel inventivo D1 y D2

El documento D1 divulga un conjugado que comprende un factor estimulante de colonias de granulocitos unido a un polímero N-hidróxi-succinimidil éster de carboxi-metil-metoxi polietilenglicol (Col. 13 Línea 30-42) con valores de peso molecular de 6 a 25kD.

En cuanto al documento D2 enseña un conjugado que comprende un factor estimulante de colonias de granulocitos humano (Ej.4) conjugado con metoxi-PEG-aldehído de 40kD (Ej.4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conjugado del documento D1, consiste en que la solicitud divulga un conjugado que comprende un espaciador alquílico lineal de 4 carbonos, que une el anticuerpo con el polímero para formar el conjugado.

No se evidencia un efecto asociado a conjugar un derivado de PEG mediante un espaciador alquílico lineal de 4 carbonos a un anticuerpo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “como proporcionar conjugados alternativos del factor estimulante de colonias de granulocitos”.

Sin embargo, la conjugación del factor estimulante de colonias de granulocitos junto a derivados de PEG con diferentes espaciadores alquílicos lineales como: el metoxi para aumentar la estabilidad y mejorar los parámetros farmacocinéticos ya se encontraba divulgado en el documento D2, que se refiere a un conjugado que comprende un factor estimulante de colonias de granulocitos humano (Ej.4) y metoxi-PEG-aldehído de 40kD (Ej.4), con vida media prolongada, actividad biológica aumentada y sin respuesta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78611

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-009151

inmune, comparado con los conjugados que presenta PEG de menor peso molecular (Pág. 5 Línea 26-30). Adicionalmente el documento D1 divulga conjugados de PEG enlazados a un espaciador que se encuentra unido con el aminoácido N-terminal con mayores valores de actividad de la proteína respecto a los que se encuentran sustituidos en otra posición (Col. 18 -19).

Por otra parte el documento D1 además enseña métodos de purificación por cromatografía por exclusión de tamaño de los productos derivados. Por lo tanto una persona versada en la materia y de acuerdo a las enseñanzas de los documentos D1 y D2, tendría la suficiente motivación de enlazar polímeros de PEG de pesos mayores a 25kD junto a un espaciador al aminoácido N-terminal del factor estimulante de colonias de granulocitos, obteniendo conjugados con mayor estabilidad y parámetros farmacocinéticos mejorados. Adicionalmente el documento D2 divulga la posibilidad de uso de espaciadores de tipo PEG-aldehído en la obtención de los conjugados con reacción del grupo amino de factor estimulante de colonias de granulocito y el aldehído (Pág. 8 Línea 15-20).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría polímeros de PEG de mayor tamaño del documento D2 en los conjugados divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por su parte las reivindicaciones dependientes 2-3 no mencionan características adicionales se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Nivel inventivo D4 y D3

Características esenciales	D4	D3
Un factor estimulante de colonias granulocitos humano conjugado con	Un factor estimulante de colonias de granulocitos Modificado o natural (Pág. 425)	Un conjugado que comprende (Rev. 1) Un anticuerpo (Reivindicación 1)
Un compuesto de fórmula (i) $\text{CH}_3\left(\text{O}-\text{CH}_2-\text{CH}_2\right)_n-\left(\text{CH}_2\right)_m-\text{N}^{\text{H}}\text{H}-\text{G-CSF}$ (i)	Conjugado con un polímero d epEG unido a un linker	Conjugado con PEG propionaldehído de fórmula (I) (Reivindicación 1) $\text{R}_1(\text{CH}_2)_2\text{X}(\text{CH}_2)_m\text{X}(\text{CH}_2)_2\text{O}-\text{CHCH}_2\text{CH}_2\text{X}(\text{CH}_2)_m\text{X}(\text{CH}_2)_2\text{R}_2$
Sitio de conjugación es metionina N terminal	Sitio de conjugación metionina (Pág. 425)	Sitio de conjugación metionina (Reivindicación 1)
Donde n es un Número entero entre 681 a 1000	conjugado con PEG de 5 a	N menor a 10000 (Reivindicación 1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78611
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-009151

	20kDa (Pág. 426)	
m es 4	No menciona	m es 1,2,3,4,5,6,7,8 o 9 (Reivindicación 1)
Polipéptido tiene la SEQ ID: 1	Factor estimulante de colonias de granulocitos modificado o natural (Pág. 425)	No menciona

El documento D4 divulga la relación de actividad existente entre el peso molecular de conjugados de PEG-G-CSF y aumento en los niveles de neutrófilos (Abstract).

En cuanto al documento D3 divulga un método de obtención de un derivado de polietilenglicol y su uso como agente para proporcionar conjugados con anticuerpos (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conjugado de PEG- del factor estimulante de colonias de granulocitos del documento D4 corresponde a que el conjugado de la solicitud contiene un linker con mayor número de carbonos.

No se evidencia un efecto asociado a conjugar un derivado de PEG a un anticuerpo por medio de un espaciador que presenta un mayor número de átomos de carbono.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “como proporcionar conjugados alternativos del factor estimulante de colonias de granulocitos junto a derivados de PEG”.

Sin embargo, la conjugación de anticuerpos con PEG propionaldehído de fórmula (I) donde el espaciador corresponde a moléculas donde el n que indica el número de carbonos del agente enlazante unido al PEG corresponde de 2 a 6 (Reivindicación 1), ya se encontraba divulgado en el documento D3 que se refiere a un conjugado que comprende un anticuerpo unido a un agente enlazante que contiene de 1 a 6 átomos de carbono unido a un polímero de PEG. Adicionalmente el documento D4 divulga la relación de actividad existente entre el peso molecular de conjugados de PEG-G-CSF y aumento en los niveles de neutrófilos (Abstract). Por lo tanto una persona versada en la materia y de acuerdo a las enseñanzas de los documentos D3 y D4, tendría la suficiente motivación de enlazar polímeros de PEG de alto peso molecular a un espaciador que contenga de 2 a 6 átomos de carbono funcionalizado con grupo capaz de unirse al aminoácido N-terminal del factor estimulante de colonias de granulocitos, obteniendo conjugados con mayor estabilidad y parámetros farmacocinéticos mejorados. Lo anterior considerando que la estabilidad es producto de la conjugación con polímeros derivados de PEG de mayor tamaño y la modificación del espaciador favorecería la forma de obtención del conjugado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78611
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-009151

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, intercambiaría los espaciadores del documento D3 en los espaciadores de los conjugados divulgados en el documento D4 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por su parte las reivindicaciones dependientes 2-3 no mencionan características adicionales se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 4 se refiere a: “Una composición (...)” (Pág. 21 del radicado N° 13-009151-00012-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Características esenciales	D2	D1
Composición que comprende el conjugado de factor estimulante de colonias	Un conjugado de factor estimulante de colonias 0,01 a 100ug/Kg (Pág. 9 -10)	Composición que comprende el conjugado de factor estimulante de colonias (Col. 1)
Polisorbato 20-0,04 mg	No menciona	Polisorbato (Col. 1)
Manitol -50mg	Manitol (Pág. 9 -10)	Manitol 2,5% (Col. 1)
Ac. acético glacial ph 4,0	Buffers	Buffers (Col. 1)
Acetato trihidrato de sodio 0,23mg	Acetato de sodio	
Agua para inyección hasta 1mL	Solución inyectable esteril (Pág. 9 -10)	Agua (Col. 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga una composición que comprende un conjugado del factor estimulante de colonias de granulocitos unido a un polímero N-hidróxi-sucinimidil éster de carboxi-metil-metoxi polietilenglicol (Col. 13 Línea 30-42) con valores de peso molecular de 6 a 25kD junto a polisorbato, manitol, buffers y agua.

En cuanto al documento D2 enseña una composición que comprende un conjugado del factor estimulante de colonias de granulocitos humano (Ej.4) conjugado con metoxi-PEG-aldehído de 40kD (Ej.4) y auxiliares de formulación (Pág. 9 -10).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones del documento D1 corresponde al regulador de pH de la formulación.

El hecho de incluir un regulador de pH como el Acetato trihidrato de sodio no evidencia un efecto técnico inesperado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78611

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-009151

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “como proporcionar composiciones alternativas que comprendan un conjugado del factor estimulante de colonias”.

Sin embargo, la presencia de agentes reguladores del pH en composiciones que comprenden el factor estimulante de colonias de granulocitos ya se encontraba divulgado en el documento D2, el cual se refiere composiciones farmacéuticas que comprenden acetato de sodio con valores de pH entre 4 a 6 (Pág. 9-10). Adicionalmente el documento D1 divulga composiciones de conjugados de factor estimulante de colonias de granulocitos que comprenden agentes reguladores de pH con buena estabilidad a pH 4,0 (Col. 18). Una persona versada en la materia y conocedora de la materia de preformulación incluiría agentes reguladores de pH que permitieran valores de 4,0 teniendo absoluta certeza de encontrar formulaciones alternativas de conjugados de factor estimulante de colonias de granulocitos con buena estabilidad.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría diferentes compuestos útiles como agentes reguladores de pH del documento D2 en las composiciones de conjugados divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por su parte las reivindicaciones dependientes 5-6 no mencionan características adicionales se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, los documentos D1 y D2 si mencionan las características esenciales de la solicitud, ya que divulgan conjugados del factor estimulante de colonias de granulocitos. Adicionalmente el documento D2 enseña conjugados que comprenden el factor estimulante de colonias de granulocitos humano (Ej.4) y metoxi-PEG-aldehído de 40kD (Ej.4), con vida media prolongada, actividad biológica aumentada y sin respuesta inmune, comparado con los conjugados que presenta PEG de menor peso molecular (Pág. 5 Línea 26-30), en consecuencia la persona versada en la materia si se vería motivada a obtener conjugados moleculares de estos pesos moleculares. Por su parte, el documento D3 enseña el uso de linkers de mayor número de carbonos en la obtención de conjugados unidos a biomoléculas.

Frente al argumento de la solicitante que se refiere al “*uso de diferentes reactivos iniciales bajo diferentes reactivos iniciales bajo diferentes condiciones conduce a la preparación de diferentes productos finales (...) por tanto diferentes isómeros posicionales*”, indicando la diferencia frente al documento D1, este Despacho considera que este documento sí enseña un método de separación de isómeros posicionales de compuestos conjugados que comprenden factor estimulante de colonias de granulocitos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78611

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-009151

unidos por el amino terminal (Fig. 2) y a su vez enseña métodos de reacción que comprenden los mismos pasos que los de la solicitud (Col. 13). Si bien los compuestos obtenidos van a ser diferentes, las enseñanzas de los documentos D3 y D4 permiten llegar al objeto de la solicitud de manera evidente como se mostró en el examen de nivel inventivo y utilizando medios técnicos conocidos por las personas versadas en la materia. Adicionalmente el valor de actividad específica de los conjugados de la solicitud es extrapolable con los resultados divulgados en el documento D4 que menciona actividad similar a la aportada por la sociedad solicitante cuando se modifica el peso molecular de PEG (Pág.427) y a su vez el documento D3, menciona las ventajas de utilizar diferentes tipos de linker que favorecerían la interacción del conjugado con el facto estimulante de crecimiento de colonias de granulocito (Reivindicación 1), por tanto el efecto frente a la actividad específica era esperado y asociado a la combinación de las enseñanzas de los documentos D3 y D4.

Por otra parte, respecto a los documentos enseñados por la solicitante es evidente que hace referencia individual a las características estructurales de un conjugado refiriéndose a los cambios en la viscosidad de PEG cuando se aumenta la polimerización de este, frente a este argumento este Despacho considera que estos documentos no mencionan un conjugado por tanto sus enseñanzas son muy diferentes a las de la presente solicitud. Si bien es evidente para una persona normalmente versada en la materia el cambio en propiedad físicas de un polímero por su grado de polimerización, la solicitante no evidencia que ese hecho sea siquiera parecido al de la solicitud teniendo en cuenta que el conjugado es un compuesto muy diferente a un polímero solo por lo tanto no se puede extrapolar los resultados de dicho anterioridad.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los conjugados no se derivan de manera evidente de acuerdo a los documentos ya sea D1 Y D2 o bien D3 y D4, este Despacho considera que cada pareja de documentos de manera separada enseña las ventajas asociadas a aumento en el número de carbonos del linker y el efecto asociado al peso molecular del polímero, tal como se demostró en el análisis de patentabilidad.

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Tecnoquimicas y Lafrancol., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78611

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-009151

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “UN NUEVO CONJUGADO DE GRANULOCITO COLONIA-ESTIMULANTE FACTO (G-CSF) CON POLIETILENO GLICOL”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Closed Joint Stock Company Biocad, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol y Tecnoquimicas, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, mde@mdelaw.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, INFO@REYES-ABOGADOS.COM

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández