

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79555

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-025488

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. 605 del 15 de Enero de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio negó la patente de invención a la creación denominada: “MÉTODO PARA PRODUCIR EL FACTOR VON WILLEBRAND (VWF) DE ALTO PESO MOLECULAR RECOMBINANTE EN CULTIVO CELULAR”, con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 05 de Marzo de 2015, con el No. 13-025488-00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades BAXTER HEALTHCARE S.A. y BAXTER INTERNATIONAL INC., interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las sociedades recurrentes presentan un nuevo pliego reivindicatorio y señalan que: “(...) De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 50 reivindicaciones”. Y agregan que: “(...) se ha incluido la materia de la reivindicación 15 en la nueva reivindicación 1 y se ha especificado, en la misma reivindicación, que la concentración de NH_4^+ es mantenida durante al menos 7 días de cultivación continua. (...) Adicionalmente, se han añadido las nuevas reivindicaciones dependientes 42 a 45”.

En cuanto a las enseñanzas del documento D1 las sociedades recurrentes manifiestan lo siguiente: “(...) el Señor Examinador afirma que D1 enseña amonio (NH_4^+), al igual que la reivindicación 1. Sin embargo, D1 en realidad enseña amoníaco (NH_3). Como lo sabe cualquier persona versada en la materia, estos dos compuestos son diferentes entre sí. (...) El amonio y el amoníaco son dos entidades químicas diferentes con propiedades físicas y químicas diferentes, por lo que no se puede considerar que la divulgación de amoníaco en el documento D1 anticipe al ión amonio requerido en la reivindicación 1. (...) Las diferencias entre el amonio y el amoníaco no son superficiales, sino que tienen consecuencias diferentes con respecto al crecimiento celular”. Por otra parte, señalan las recurrentes que: “(...) D1 no enseña ni sugiere un método en el que el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79555

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-025488

contenido de amonio sea mantenido en una concentración por debajo de 10mM por un periodo específico de tiempo, como sí lo requiere la reivindicación 1, que especifica que dicha concentración es mantenida por al menos 7 días”.

En cuanto a las características esenciales del método reclamado las recurrentes, sostienen que: “(...) *mantener la concentración de amonio durante al menos 7 días es parte esencial del paso de cultivar que contribuye a la solución del problema técnico*”. Y agregan que: “*la característica de la reivindicación 1, dirigida al mantenimiento de la concentración de amonio del sobrenadante del cultivo celular por debajo de 10mM es un paso activo que representa una característica esencial del método reclamado. D1 no enseña ni sugiere este paso activo, por lo que no puede afectar la novedad de las reivindicaciones*”.

Respecto al examen de novedad realizado por el Despacho, las recurrentes sostienen que: “(...) *En el presente caso se observa que el objeto reivindicado no se deriva clara, precisa y directamente del estado de la técnica dado que:*

- *Del estado de la técnica no puede desprenderse el paso de mantener la concentración de amonio del sobrenadante de cultivo celular por debajo de 10mM.*
- *Del estado de la técnica no puede desprenderse que la concentración de amonio sea mantenida durante al menos 7 días”.*

Sobre las concesiones foráneas las recurrentes manifiestan que: “(...) *el mérito investigativo de la presente solicitud ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de Nueva Zelanda (605404) y Estados Unidos de América (8,852,888)*”.

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

Teniendo en cuenta que el nuevo capítulo reivindicatorio está conformado por cincuenta (50) reivindicaciones, este Despacho encuentra que no constituye ampliación y que se ha cancelado la tasa correspondiente, por lo que se acepta el nuevo pliego reivindicatorio. Y como lo manifiestan las recurrentes el capítulo descriptivo de la solicitud prevé el hecho que el contenido de amonio se mantenga de forma continua por el tiempo total del proceso de producción (Pág. 66 y Tabla 1., Pág. 68 líneas 14 a 16, Págs. 118 y 119, Pág. 184 Ej. 1)

El objeto de la invención consiste en un método para producir una composición del Factor Von Willebrand recombinante (rVWF) caracterizado porque el método comprende las etapas de:

- a) Proporcionar un medio de cultivo de células basales,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79555

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-025488

- b) Suplementar el medio de cultivo de células basales con cobre para proporcionar una concentración de cobre final de al menos 2,4µg/L,
- c) Proporcionar una o más células que comprenden un ácido nucleico que codifica una proteína del rVWF
- d) Cultivar continuamente una o más células en el medio de cultivo de células suplementadas con cobre de manera que el rVWF se expresa y excreta de las células en un sobrenadante del cultivo, en donde el contenido de NH_4^+ del sobrenadante de cultivo celular se mantiene a una concentración por debajo de 10mM, en donde la concentración de NH_4^+ es mantenida por al menos 7 días de cultivo continuo de una o más células, y
- e) Recuperar al menos una porción del sobrenadante del cultivo, en donde el sobrenadante recuperado tiene una actividad del cofactor de ristocetina específico del rVWF de al menos 30mU/µg del rVWF.

En cuanto a las enseñanzas del documento D1, este Despacho encuentra pertinente el argumento de las recurrentes por cuanto la publicación divulga en sus ejemplos 1 y 3 (Págs. 27 y 32) un proceso para producir rVWF coexpresado con el Factor VIII, por medio de la expresión del multímero de alto peso molecular en un cultivo de células CHO a pH 7.1, temperatura controlada de 37°C y adición de cobre de 4ppb hasta 6ppb (Cu^{2+}) y densidad de $1,5 \times 10^6$ células/ml hasta $2,0 \times 10^6$ células/ml (Pág. 16).

En el mismo sentido, la solicitud divulga un proceso para producir por co-expresión el factor VWF con el factor VIII (ejemplo 3 de la solicitud), específicamente el ejemplo 1 establece que los niveles del ión amonio (NH_4^+) se mantienen controlados a una concentración menor de 10mM y que los sistemas de producción que proporcionan un suplemento de medio continuo (por ejemplo cultivos de perfusión o quimioestato) resultan de elección frente al lote convencional o a la técnica de alimentación por lote porque se producen altas concentraciones de amonio al final del cultivo. Además, la solicitud presenta en la tabla 9 los resultados de la expresión del factor recombinante (rVWF) en un cultivo celular quimioestático durante las semanas 2 y 3 en el que se controló la concentración de amonio.

Por su parte, el documento D1 señala que la concentración de amonio se puede usar para monitorear y controlar el crecimiento celular en un cultivo continuo por perfusión o quimioestásis (Pág. 12, líneas 19 a 24 del documento D1), pero es silencioso respecto de las condiciones que median el cultivo, es decir, no divulga nada en cuanto a la concentración de iones amonio en el sobrenadante y el tiempo durante el cual se controla este parámetro y cómo se llevan a cabo estos controles en cultivos continuos, por lo que se puede concluir que, si bien presenta una referencia general, no es específico frente al control que se debe realizar. De lo anterior se puede colegir que en efecto, el control de la concentración de este ión es determinante en la puesta a punto del método reivindicado y ante una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79555

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-025488

divulgación general del estado de la técnica no es posible afectar por falta de novedad la materia reclamada.

Asimismo, le asiste la razón a la recurrente cuando manifiesta que es diferente evaluar la cantidad de amoníaco a evaluar la producción del ión amonio y que a partir del documento D1 no se puede concluir que se evalúan dichas concentraciones en el método de producción continua del factor VWF. Adicionalmente, es posible concluir que estas condiciones son esenciales para la puesta en marcha del método, por lo que ante una característica esencial que no está divulgada en el citado documento, no es posible aseverar que existe identidad técnica entre los métodos comparados.

Respecto a las concesiones foráneas, este Despacho advierte que el sistema adoptado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas de Patentes de cada País Miembro. Dicha actividad se encuentra regulada por la normativa comunitaria en la que se contempla la independencia de las Oficinas nacionales competentes para realizar el respectivo examen de patentabilidad, razón por la cual el argumento que plantea la recurrente frente a la concesión del privilegio de patente por la Oficina de Nueva Zelanda y de los Estados Unidos de América, no resulta procedente.

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien el documento D1 puede ser considerado dentro del estado de la técnica cercano a la invención reivindicada, no anticipa todas las características de la invención. En este orden de ideas, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica, como por ejemplo el documento titulado: *"Purification and characterization of Furin, a Kex2-like Processing Endoprotease, Produced in Chinese Hamster ovary Cells"* publicado en 1992 por Hatsuzawa et al. (J Biol Chem. 1992;267: 16094-16099), en el que se divulga un proceso para obtener furinas por recombinación de células CHO con el plásmido $\Delta 704$, donde el medio de cultivo se fracciona con sulfato de amonio para asegurar la purificación del polipéptido de interés; el documento WO2008141824 en el que se divulgan métodos para la purificación de furinas pro-VWF obtenidas por transfección de células CHO y el documento WO2009088713 en el que se divulga que las furinas recombinantes pueden ser transformadas a pro-rVWF (factor Von Willebrand pro-recombinante) y se menciona que el sobrenadante del cultivo celular debe ser monitoreado para determinar la cantidad de ión amonio (Párr. [0105]).

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad frente al nivel inventivo de la materia tal y como fue modificada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79555

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-025488

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 605 del 15 de Enero de 2015, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del nuevo examen de patentabilidad de acuerdo a lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a las sociedades BAXTER HEALTHCARE S.A. y BAXTER INTERNATIONAL INC., advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez