

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98602

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-025476

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. 50155 del 18 de agosto de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODO PARA PRODUCIR ADAMTS13 RECOMBINANTE EN CULTIVO CELULAR”, 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 07 de octubre de 2015, con el No. 13-025476-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades BAXALTA GMBH y BAXALTA INCORPORATED, por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, las recurrentes afirman que ninguno de los documentos D1 y D2, por separado o en combinación *“enseña o sugiere mantener la concentración de sales de amonio en el sobrenadante de cualquier cultivo celular por debajo de 10mM, como si se especifica en la reivindicación 1 de la presente solicitud”*. Mencionan además, que tampoco divulgan la adición de iones de cobre en conjunto con el mantenimiento de dicha concentración de sales de amonio. Las recurrentes también señalan que el documento D2 no demuestra que la adición de trazas de estos metales incremente la producción de una proteína específica, mucho menos ADAMTS13.

Seguidamente, las recurrentes mencionan que el objeto reclamado en la presente solicitud *“(…) se refiere a los resultados observados a partir de experimentación realizada en el laboratorio de aumentos en las productividades volumétricas y específicas de un cultivo de células de ADAMTS13 (…) que se consiguen mediante el suplemento en el medio de cultivo con niveles moderados de cobre y manteniendo la concentración de amonio por debajo de 10mM”*. Agregan que en el ejemplo 4 y en las figuras 5H – 5K se muestra el incremento de la productividad volumétrica y de la actividad de ADAMTS13 y el antígeno, al mantener las concentraciones de amonio por debajo de 10mM y suplementar el cultivo con cobre.

Las recurrentes señalan que las estrategias propuestas en el documento D1, como lo es mantener la concentración de amonio constante *“(…) no se sugieren para monitorear y controlar el crecimiento del medio de cultivo, ya que no se menciona si el incremento o decrecimiento de estos factores o concentraciones conlleva al incremento o disminución del crecimiento (…) y ciertamente un incremento en el crecimiento no necesariamente resulta en un incremento en la producción”*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98602

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-025476

Adicionalmente, las recurrentes expresan que el documento D1 no proporciona una guía que muestre que la concentración de amonio es adecuada para el control del crecimiento celular, y que en dicho documento no hay sugerencia de que el mantenimiento de una baja concentración de amonio afecte la expresión de ADAMTS13.

Por su parte, frente a las enseñanzas proporcionadas por el documento D2, las recurrentes afirman que a pesar de divulgar la suplementación de cultivos celulares con la mezcla de elementos en trazas, no sugiere el uso de ninguna concentración particular de amonio en un cultivo celular. Asimismo, agregan que la divulgación del documento D2 se refiere al “uso de amonio solo para facilitar la liberación de ‘oligoelementos’” y que no existe un efecto atribuible a la adición de amonio, como lo expresó este Despacho en la resolución impugnada, al afirmar que la adición de amonio podría contribuir positivamente con las condiciones de crecimiento de cultivo de células. Agrega que el documento D2 no reporta ninguna mejora en la productividad celular, puesto que en dicho documento, la productividad volumétrica de los medios control (BM+FCS) y los medios suplementados (TEI+TEII) fue sustancialmente idéntica.

Las recurrentes reiteran que la reivindicación 1 “*limita la cantidad de amino – por ejemplo- la combinación de amonio adicionado con el producido por las células por si mismas- manteniendo la concentración por debajo de 10mM. Por lo tanto, la reivindicaciones 1 limita más que suplementa la cantidad de amonio en el medio de cultivo celular*”.

Finalmente, las recurrentes manifiestan que los documentos citados D1 y D2 “*no enseñan ni siguieren por si solos o combinados como un todo las características técnicas esenciales del método objeto de protección en la presente solicitud (...) y por lo tanto, es claro que una persona medianamente versada en la materia no derivaría de manera obvia o evidente la materia recitada en la reivindicación independiente 1 y sus respectivas reivindicaciones dependientes, a partir de las enseñanzas reveladas en los mismos*”.

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

En primer lugar, de la lectura de la reivindicación 1 (Rad. 13-025476-00007-000) se entiende que el objeto reclamado en la presente solicitud consiste en un método de producción de ADAMTS13 que consiste en la suplementación del medio de cultivo con cobre. De igual manera, el documento D1 divulga un método para la producción de una proteína recombinante por métodos quimiostáticos, la cual es preferiblemente una proteína sanguínea de un humano o animal, dentro de las cuales se encuentra la proteasa ADAMTS, específicamente ADAMTS – 13 (Resumen), donde la producción de proteína se ve incrementada tras la adición de cobre al medio de cultivo (Pág. 32).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98602

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-025476

Por su parte, el documento D2 divulga un medio de cultivo libre de proteínas, útil para la producción de anticuerpos a largo plazo, que contiene trazas de elementos esencialmente solubles en agua como son ácidos, bases y sales que contienen cobre, hierro, zinc, manganeso, silicio, molibdeno, vanadio, entre otros (Párr. [0010-0011]). En ese orden de ideas, esta Oficina admite que a pesar de que el documento D2 es silencioso frente a la divulgación de un método de cultivo para la producción de ADAMTS13, da a conocer la importancia de elementos como cobre para el crecimiento del cultivo celular. Dicho documento tampoco menciona que el cultivo celular se mantenga a una concentración por debajo de 10mM de amonio.

Sin embargo, la concentración por debajo de 10mM de amonio, no corresponde a una característica técnica del método reclamado, puesto que consiste en un resultado a alcanzar, derivable de las características propias de un cultivo continuo (Pág. 184), y en la reivindicación no se ha indicado la característica del método reclamado que permite llegar a dicho resultado. Así mismo, el documento D1 enseña que la tasa de crecimiento de un cultivo puede ser controlada a partir de mantener constante la concentración de amonio, entre otras estrategias (Pág. 12).

En ese sentido, para una persona medianamente versada en la materia, interesada en obtener un método de producción de ADAMTS13, habría incorporado la suplementación de cobre en un cultivo continuo, con el fin de incrementar la producción y a su vez disminuir la cantidad de amonio en el medio de cultivo, de modo como lo sugiere el documento D1. Más aún, cuando hace parte del conocimiento de la persona versada en la materia, que el amonio tiene una influencia negativa en la productividad y en la limitación de los componentes del medio de cultivo celular y que es deseable mantener bajas sus concentraciones^{1,2}. Por lo tanto, el método reclamado en la presente solicitud se considera obvio a la luz de las enseñanzas del documento D1.

Por lo anterior, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 50155 del 18 de agosto de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18615727>

² <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7764523>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98602

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-025476

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades BAXALTA GMBH y BAXALTA INCORPORATED, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALVARO JOSE CORREA ORDOÑEZ, alvaro.correa@bakermckenzie.com

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez