

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49874

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-021228

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. 71543 del 26 de noviembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "PROCESO PARA LA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS Y PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE LOS MISMOS", 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 los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 9 de enero de 2013 con el No. 07-021228-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades Genentech, Inc. y Novartis, AG, interpusieron recurso de reposición contra la citada resolución y allegaron un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 51 reivindicaciones, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Con relación a los documentos utilizados para el análisis de nivel inventivo señalan las recurrentes que "(...) D2 no representa una motivación para el aumento de temperatura del proceso de filtración, lo cual, (...), corresponde a una característica esencial de la presente invención", señalando además que de la lectura del documento D2 "(...) la formación de micelas se da a bajas concentraciones del polímero orgánico a medida que se incrementa la temperatura, por lo que la temperatura afecta directamente el proceso de filtración", por tal razón no consideran que las enseñanzas de D2 indiquen como llegar al proceso de la presente solicitud.

Por otro lado, consideran que "(...) en ningún fragmento de D3 se enseña, ni se sugiere, el incremento de la temperatura de filtración como factor generador de un aumento de la velocidad de flujo", por lo que "(...) el normalmente versado en la materia no tendría ninguna motivación para decidir llevar a cabo un proceso de ultrafiltración/diafiltración/ultrafiltración a temperaturas mayores a 35°C".

En vista de lo anterior las recurrentes concluyen que "(...) con la información contenida en D2 y D3, el versado en la materia no contaría con las enseñanzas, ni encontraría motivación alguna, para llevar a cabo un proceso de filtración para preparar una formulación de anticuerpos altamente concentrada y terapéuticamente aceptable que se caracterice por estar sustancialmente libre de agregados, en donde para la realización de dicho proceso se requiera de un control estricto de temperatura entre 35 y 50°C, partiendo de una preparación de anticuerpo purificada".

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el

Página 1 de 3

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49874

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-021228

recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual el documento D2 no representa motivación para el aumento de la temperatura del proceso de filtración, fundamentada en la relación existente entre la temperatura y la formación de micelas, esta Superintendencia se permite aclarar que el documento D2, en relación con la Temperatura Micelar Crítica (TMC), señala la concentración como una variable independiente y la temperatura como la variable dependiente, mostrando que a concentraciones altas, la TMC es de alrededor de 30-35°C, mientras que a concentraciones bajas, la TMC es de 45-50°C, de lo que se permite concluir que la formación de micelas, a concentraciones altas, se da a una temperatura más baja, mientras que la Concentración Micelar Crítica (CMC) es menor a altas temperaturas (Documento D2, Pág. 11, líneas 10-12). De esta forma, este Despacho considera, que contrario a lo afirmado por la recurrente, el documento D2 enseña que es deseable una mayor temperatura para inhibir la precipitación, de manera que si existe motivación en este documento para aumentar la temperatura durante el proceso de filtración.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad D3 no sugiere el incremento de la temperatura de filtración como factor generador de un aumento de la velocidad de flujo, este Despacho considera que efectivamente el documento D3 señala por un lado que la disminución de la temperatura afecta el proceso de filtración al exacerbar cualquier problema de solubilidad y que el flujo se reduce a bajas temperaturas por el correspondiente incremento de la viscosidad. Sin embargo, este documento no enseña que el proceso de filtración se puede realizar a una temperatura mayor a 30°C.

Sobre las divulgaciones específicas de los documentos D2 y D3, esta Superintendencia encuentra que existe motivación en el documento D2 para aumentar la temperatura durante el proceso de filtración y que la diferencia con el objeto de la solicitud radica en que el proceso de filtración es llevado a cabo a una temperatura de 35°C a 50°C. Sin embargo, el documento D3 no complementa esta diferencia al no establecer el rango de temperatura en que puede llevarse esta etapa del proceso.

En este orden de ideas, admite esta Superintendencia que el objeto ahora reivindicado debe ser estudiado teniendo en cuenta todas las características esenciales de la invención y que por tanto, debe realizarse de nuevo el estudio de patentabilidad.

Teniendo en cuenta lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 71543 del 26 de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49874

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-021228

noviembre de 2012, por medio de la cual se denegó 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 examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a las sociedades Genentech, Inc. y Novartis, AG, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 26 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

jcadena@bc.com.co

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓