

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79427

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. 76530 del 16 de diciembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "PROCESO PARA LA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS QUE COMPRENDE ULTRAFILTRACIÓN-DIAFILTRACIÓN- ULTRAFILTRACIÓN A TEMPERATURA ENTRE 35°C Y 50°C", 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 27 de enero de 2015, con el No. 07-021228-00024-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedades GENENTECH INC. Y NOVARTIS AG., por intermedio de apoderado interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, las recurrentes mediante escrito radicado N° 07-021228-00023-0000 el 27 de enero de 2015 presentan un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 50 reivindicaciones. Al respecto, las recurrentes afirman que se ha modificado para superar las objeciones manifestadas por este Despacho y que con el fin de establecer de forma más clara la diferencia con el estado de la técnica, se ha incorporado en la reivindicación la restricción *"en donde los niveles de contaminantes agregados en la tercera preparación de anticuerpo son inferiores al 5% en peso"*.

Las recurrentes señalan que la reivindicación 1 *"(...) corresponde a un proceso para preparar composiciones de anticuerpo altamente concentradas caracterizado por comprender las siguientes etapas técnicas, las cuales se llevan a cabo a una temperatura de 35°C a 50°C: (a) Ultrafiltrar una primera preparación de anticuerpos; (b) Diafiltrar dicha segunda preparación de anticuerpos, empleando un segundo buffer que comprende excipientes deseados en la formulación farmacéutica y obteniendo una preparación de anticuerpo intermediaria; y (c) Ultrafiltrar la preparación de anticuerpo intermediaria diafiltrada, obteniendo una tercera preparación de anticuerpo que contiene máximo 5% en peso de contaminantes agregados"*. Además, indican que ninguno de los documentos citados *"(...) logra desvirtuar la patentabilidad de la materia reclamada a lo largo del nuevo pliego reivindicatorio"*.

Las recurrentes manifiestan que el examen de patentabilidad realizado no considera la totalidad de etapas técnicas y parámetros de la presente solicitud y que por ello infirió un problema técnico objetivo que no coincide con el real objeto de la presente solicitud. Afirman que *"(...) la presente invención proporciona un proceso mejorado para preparar una solución de anticuerpos altamente concentrada y terapéuticamente aceptable, (...) que*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79427

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-021228

alcanza efectos superiores a los documentados en el arte previo". Las recurrentes resaltan que "(...) durante el desarrollo de la presente invención se encontró que la aplicación de altas temperaturas mejora el flujo de filtrado, lo cual no sólo logra disminuir el tiempo de filtración (...) sino que permite limitar el contenido de agregados en el producto final, lo cual es favorable pues dichos agregados constituyen contaminantes del proceso de purificación como tal".

Adicionalmente, las recurrentes mencionan que la presente solicitud "(...) constituye un método de purificación novedoso e inventivo que posibilita la elaboración de un preparado concentrado de anticuerpos que contiene como máximo 5% en peso de agregados, tal y como se aprecia en los ejemplos 7 y 10 incluidos en el capítulo descriptivo de la presente solicitud, el cual no cuenta con ningún antecedente en el arte previo y por tanto, es meritorio del privilegio de patente".

Con relación al documento D2, las recurrentes afirman que este se "(...) ocupa de solucionar un problema técnico totalmente alejado del que concierne a esta y que, por tanto, falla en proporcionar información o nociones de utilidad para la persona versada en la materia interesada en el desarrollo de un proceso como el aquí reclamado". Señala que la etapa de filtración descrita en el documento D2 "...corresponde a una filtración diseñada para una proteína hIL-2SA, lo cual no se relaciona en absoluto con el método aquí reivindicado, el cual se enfoca en concentrar y formular un anticuerpo empujado un proceso de ultrafiltración-diafiltración-ultrafiltración". Agrega que el proceso de filtración descrito en el documento D2 constituye "(...) una primera etapa destinada a la preparación de una proteína a partir de una solución que contiene polímeros y otros componentes indeseados; en lugar de referirse mínimamente a un proceso de concentración y formulación final de un anticuerpo purificado, como ocurre en el caso de la presente(...)". Adicionalmente, las recurrentes mencionan que en el documento D2 se divulga un proceso de purificación adicional para remover el polímero orgánico por la precipitación de proteínas causada. Las recurrentes mencionan también que las enseñanzas del documento D2 sugieren evitar la aplicación de altas temperaturas, las cuales ocasionan precipitación de proteínas.

Por otra parte, las recurrentes señalan que "(...) a pesar de que el documento D1 mencione el uso de temperaturas entre 15°C y 50°C (...) tal requisito contradice lo indicado por el documento D2 respecto al efecto negativo de incrementar la temperatura durante la filtración, por lo cual (...) el versado en la materia se vería inclinado a mantener bajas temperaturas en lugar de aumentarlas (...)". Agregan que el documento D1 sugiere la aplicación de temperaturas inferiores a 30°C, siendo un rango óptimo el comprendido entre los 26 y 29°C [Párr. 0210], lo cual "(...) se opone completamente a la caracterización del proceso aquí reivindicado, el cual se lleva a cabo a una temperatura de 35°C a 50°C (...)".

Las recurrentes argumentan que la combinación de los documentos D1 y D2 no constituye ninguna estrategia obvia ni probable por el conflicto que existe entre ambos documentos y, por lo tanto, una persona versada en la materia no se vería inclinada a combinar dichos documentos para desarrollar un procedimiento como el reivindicado. Finalmente, afirman que ambos documentos son silenciosos respecto al hecho que "(...) un proceso de ultrafiltración/diafiltración/ultrafiltración/ llevado a cabo a altas temperaturas pueda resultar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79427

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-021228

en la obtención de una solución de anticuerpos concentrada y libre de agregados, lo cual constituye un efecto inesperado y sorprendente...".

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

En primer lugar, se acepta el nuevo pliego reivindicatorio presentado por las recurrentes mediante escrito radicado No. 07-021228-000023-0000 el 27 de enero de 2015, puesto que no amplía la materia inicialmente divulgada y además se allegó el pago respectivo.

En cuanto al argumento de las recurrentes, según el cual, con la inclusión en la nueva reivindicación 1 de la expresión "*la obtención de una tercera preparación de anticuerpo que contiene máximo 5% en peso de contaminantes agregados*" se logra diferenciar el objeto de la presente solicitud del estado de la técnica, se aclara que dicho enunciado corresponde a un resultado a alcanzar, lo cual, no se considera una característica técnica esencial del procedimiento reclamado y, por lo tanto, no resulta relevante para el análisis de patentabilidad del mismo.

Con respecto al argumento de las solicitantes, según el cual, en el documento D2 el empleo del polímero Pluronic constituye un problema por la formación de micelas a altas temperaturas, se aclara que esto no sería un inconveniente en la presente solicitud puesto que no emplea el uso de dicho polímero. Asimismo, contrario a lo afirmado por las recurrentes, pese a que el documento D2 comprenda una etapa inicial de co-precipitación con el polímero Pluronic, no se aleja del proceso reivindicado en la presente solicitud, puesto que enseña un método de Ultrafiltración/Diafiltración/Ultrafiltración para la concentración de proteínas libres de partículas (Pág. 18).

Por otra parte, a diferencia de lo afirmado por las recurrentes, en las figuras C y M del documento D1 se presenta un aumento del flujo de masa a través de la membrana de filtración a medida que se aumenta la temperatura (Págs.12 y 25); además el documento D1 contempla que la temperatura puede variar de 15° a 50°C (Pág. 34, Reivindicación 23). En ese orden de ideas, el documento D1 ofrece la motivación para preferir temperaturas mayores en los procesos de filtración para concentrar proteínas en menor tiempo que a su vez sean libres de contaminantes residuales. Además, puesto que el procedimiento de la presente solicitud no presenta ningún efecto técnico inesperado, no es posible atribuir nivel inventivo por el hecho de seleccionar un rango de temperatura particular dentro del sugerido en el documento D1.

Por otra parte, con respecto al argumento de las recurrentes, según la cual la composición final de anticuerpos obtenida por el método de la solicitud es apta para la administración terapéutica, se aclara que el uso de la composición obtenida por el proceso reclamado no corresponde a una característica técnica y, por lo tanto, no resulta pertinente para el estudio de la patentabilidad. Asimismo, se aclara a las recurrentes que la identificación de los documentos del estado de la técnica no se realiza a partir de la selección de aquellos que resuelvan el mismo problema técnico de la solicitud en estudio, sino a partir de documentos que hagan parte del mismo campo técnico que el objeto reclamado. En este caso, ambos documentos divulgan métodos para la producción de proteínas (como lo son

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79427

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-021228

los anticuerpos) concentradas, por lo tanto, hacen parte del estado de la técnica.

Por lo expuesto, 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.

En virtud de lo anterior, el Superintendente de Industria y Comercio

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 76530 del 16 de diciembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades GENENTECH INC. Y NOVARTIS AG., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

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)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, notificaciones@bc.com.co

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