

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-030534

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de marzo de 2007, con el N° 07-030534-00000-0000, por la sociedad Pfizer Ireland Pharmaceuticals, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PRODUCCIÓN DE ANTI-ABETA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/030364 del 26 de agosto de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 593 del 27 de junio de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12130 y notificado por fijación en lista el 13 de julio de 2012 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 visibles a folios 356 a 362 del cuaderno administrativo, 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° 07-030534-00010-0000 del 23 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, modificó el título de la solicitud por "MÉTODOS PARA PRODUCCIÓN DE ANTICUERPO ANTI-ABETA", y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 48 que reemplazan 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 las reivindicaciones 1 a 48 del escrito radicado bajo el N° 07-030534-00010-0000 del 23 de noviembre de 2012, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-030534

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar sistemas mejorados para la producción de proteínas y polipéptidos por cultivo celular en un medio definido. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para la producción a gran escala de anti-ABeta en un cultivo celular.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 27 de agosto de 2004.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO02101019	Methods of culturing animal cells and polypeptide production in animal cells	19/Diciembre/2002
D2	WO03077858	Humanized antibodies that recognize beta amyloid peptide	25/Septiembre/2003

El documento D1 divulga un método para la producción de un polipéptido en un cultivo celular (Pág. 25, línea 11 a Pág.30, línea 17 y Tabla 1)¹.

El documento D2 enseña un método para la producción de anti-ABeta (Pág. 2, líneas 29-32 y Pág. 46, línea 21 a Pág. 47, línea 10)².

6.3. 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"*.

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20021219&CC=WO&NR=02101019A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20021219&CC=WO&NR=02101019A2&KC=A2

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030925&CC=WO&NR=03077858A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030925&CC=WO&NR=03077858A2&KC=A2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-030534

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un método para la producción de anticuerpo anti-ABeta en un cultivo celular de producción de gran escala, que comprende las etapas de:*

La provisión de un cultivo celular que comprende: células de mamíferos que contienen un gen que codifica anticuerpo anti-ABeta, donde dicho gen se expresa en condiciones de cultivo celular para producir el anticuerpo anti-ABeta; y

un medio que contiene glutamina, y que tiene una característica del medio seleccionada del grupo que consiste en: 1) una cantidad acumulada de aminoácidos por unidad de volumen mayor que 70 mM; 2) una relación molar de glutamina acumulada a asparagina acumulada inferior a 2; 3) una relación molar de glutamina acumulada a aminoácidos totales acumulados inferior a 0,2; 4) una relación molar de ion inorgánico acumulado a aminoácidos totales acumulados de entre 0,4 y 1; 5) una cantidad acumulada combinada de glutamina y asparagina por unidad de volumen, superior a 16 mM; y sus combinaciones;

el mantenimiento de dicho cultivo en una fase de crecimiento inicial, en un primer conjunto de condiciones de cultivo, durante un primer periodo suficiente para permitir que dichas células se reproduzcan hasta una densidad celular variable dentro de un rango de 20%-80% de la densidad celular viable posible máxima si dicho cultivo se mantuviera en el primer conjunto de condiciones de cultivo;

el cambio de por lo menos una de las condiciones de cultivo, de manera de aplicar un segundo conjunto de condiciones de cultivo;

el mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo periodo, en el segundo conjunto de condiciones y durante un segundo periodo, de manera de acumular anticuerpo anti-ABeta en el cultivo celular".

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Un método para la producción de un anticuerpo anti-ABeta en un cultivo celular de producción de gran escala, que comprende las etapas de: 1) La provisión de un cultivo celular que comprende: células de mamíferos que contienen un gen	Un método para la producción de un polipéptido en un cultivo celular de producción de gran escala, que comprende las etapas de: a) La provisión de un cultivo celular que comprende células de mamíferos que contienen un gen que codifica un	Un método para la producción de anti-ABeta. (Pág. 2, líneas 29-32 y Pág. 46, línea 21 a Pág. 47, línea 10)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-030534

que codifica anticuerpo anti-ABeta, donde dicho gen se expresa en condiciones de cultivo celular para producir el anticuerpo anti-ABeta; y un medio que contiene glutamina, y que tiene una característica del medio seleccionada del grupo que consiste en: 1) una cantidad acumulada de aminoácidos por unidad de volumen mayor que 70 mM; 2) una relación molar de glutamina acumulada a asparagina acumulada inferior a 2; 3) una relación molar de glutamina acumulada a aminoácidos totales acumulados inferior a 0,2; 4) una relación molar de ion inorgánico acumulado a aminoácidos totales acumulados de entre 0,4 y 1; 5) una cantidad acumulada combinada de glutamina y asparagina por unidad de volumen, superior a 16 mM; y sus combinaciones;	polipéptido de interés, donde dicho gen se expresa en condiciones de cultivo celular; (Pág. 25, líneas 11-15) y un medio que contiene glutamina, (Pág. 32, Tabla 1) y que tiene una cantidad acumulada de aminoácidos por unidad de volumen de 73 mM (medio A) o 56 mM (medio B), una relación molar de glutamina acumulada a aminoácidos totales acumulados de 0,2 y una cantidad acumulada combinada de glutamina y asparagina por unidad de volumen de 15 mM (medio A) o 22 mM (medio B). (Pág. 32, Tabla 1)	
2) el mantenimiento de dicho cultivo en una fase de crecimiento inicial, en un primer conjunto de condiciones de cultivo, durante un primer periodo suficiente para permitir que dichas células se reproduzcan hasta una densidad	b) el mantenimiento de dicho cultivo en una fase de crecimiento inicial a 37°C (Pág. 29, líneas 21-22)	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-030534

celular variable dentro de un rango de 20%-80% de la densidad celular variable posible máxima si dicho cultivo se mantuviera en el primer conjunto de condiciones de cultivo;		
3) el cambio de por lo menos una de las condiciones de cultivo, de manera de aplicar un segundo conjunto de condiciones de cultivo;	c) el cambio de la temperatura del cultivo de manera de aplicar un segundo conjunto de condiciones de cultivo correspondientes a 2-8°C por debajo; (Pág. 29, líneas 28-31)	
4) el mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo periodo, en el segundo conjunto de condiciones y durante un segundo periodo, de manera de acumular anticuerpo anti-ABeta en el cultivo celular.	d) el mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo periodo, en el segundo conjunto de condiciones y durante un segundo periodo, de manera de acumular el polipéptido en el cultivo celular. (Pág. 30, líneas 3-5)	

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 son considerados el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D2 enseña que el polipéptido anti-ABeta puede ser producido por métodos conocidos en el estado del arte (Pág. 2, líneas 29-32 y Pág. 46, línea 21 a Pág. 47, línea 10).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método del documento D2 consiste en que la presente solicitud provee un cultivo celular que comprende: células de mamíferos que contienen un gen que codifica anticuerpo anti-ABeta, donde dicho gen se expresa en condiciones de cultivo celular para producir el anticuerpo anti-ABeta; y un medio que contiene glutamina, y que tiene una característica del medio seleccionada del grupo que consiste en: 1) una cantidad acumulada de aminoácidos por unidad de volumen mayor que 70 mM; 2) una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-030534

relación molar de glutamina acumulada a asparagina acumulada inferior a 2; 3) una relación molar de glutamina acumulada a aminoácidos totales acumulados inferior a 0,2; 4) una relación molar de ion inorgánico acumulado a aminoácidos totales acumulados de entre 0,4 y 1; 5) una cantidad acumulada combinada de glutamina y asparagina por unidad de volumen, superior a 16 mM; y sus combinaciones; el mantenimiento de dicho cultivo en una fase de crecimiento inicial, en un primer conjunto de condiciones de cultivo, durante un primer periodo suficiente para permitir que dichas células se reproduzcan hasta una densidad celular variable dentro de un rango de 20%-80% de la densidad celular viable posible máxima si dicho cultivo se mantuviera en el primer conjunto de condiciones de cultivo; el cambio de por lo menos una de las condiciones de cultivo, de manera de aplicar un segundo conjunto de condiciones de cultivo; el mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo periodo, en el segundo conjunto de condiciones y durante un segundo periodo, de manera de acumular anticuerpo anti-ABeta en el cultivo celular.

El efecto que logra el utilizar el método de producción para la producción de un anticuerpo anti-ABeta es que mejora la viabilidad celular y el título del producto.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el método de producción conocido en el documento D2 para la producción de anticuerpo anti-Abeta con una mejorada viabilidad celular y título del producto".

Sin embargo, un método para la producción de un polipéptido en un cultivo celular que mejora la viabilidad del cultivo celular, produciendo altos rendimientos del producto deseado ya está divulgado en el documento D1, el cual enseña un método para la producción de un polipéptido en un cultivo celular de producción de gran escala, que comprende las etapas de a) La provisión de un cultivo celular que comprende células de mamíferos que contienen un gen que codifica un polipéptido de interés, donde dicho gen se expresa en condiciones de cultivo celular (Pág. 25, líneas 11-15) y un medio que contiene glutamina (Pág. 32, Tabla 1) y que tiene las características del medio 1) una cantidad acumulada de aminoácidos por unidad de volumen de 73 mM (medio A) o 56 mM (medio B); 2) una relación molar de glutamina acumulada a asparagina acumulada de 3 (medio A) o 2 (medio B); 3) una relación molar de glutamina acumulada a aminoácidos totales acumulados de 0,2 (medio A) o 0,3 (medio B); 4) una relación molar de ion inorgánico acumulado a aminoácidos totales acumulados de 0.33 (medio A) o 0.38 (medio B); 5) una cantidad acumulada combinada de glutamina y asparagina por unidad de volumen de 15 mM (medio A) o 22 mM (medio B) (Pág. 32, Tabla 1), b) el mantenimiento de dicho cultivo en una fase de crecimiento inicial a 37°C (Pág. 29, líneas 21-22); c) el cambio de la temperatura del cultivo de manera de aplicar un segundo conjunto de condiciones de cultivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-030534

correspondientes a 2-8°C por debajo (Pág. 29, líneas 28-31); y d) el mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo periodo, en el segundo conjunto de condiciones y durante un segundo periodo, de manera de acumular el polipéptido en el cultivo celular (Pág. 30, líneas 3-5). El documento D1 también enseña que el método es aplicable para la producción a gran escala de polipéptidos, incluyendo anticuerpos (Pág. 9, líneas 23-25 y Pág. 12, línea 3 a Pág. 14, línea 19), y que mejora la viabilidad del cultivo celular, produciendo altos rendimientos del producto deseado (Pág. 3, líneas 1-7).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el método de producción del documento D1 para producir el anticuerpo anti-ABeta del documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia. La persona del oficio medianamente versada en la materia se vería motivada a utilizar con una alta probabilidad de éxito las enseñanzas del documento D1, porque el documento D1 enseña que el método es aplicable para la producción a gran escala de polipéptidos, incluyendo anticuerpos (Pág. 9, líneas 23-25 y Pág. 12, línea 3 a Pág. 14, línea 19), y porque el método del documento D1 mejora la viabilidad del cultivo celular, produciendo altos rendimientos del producto deseado (Pág. 3, líneas 1-7).

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 48 es obvia y no tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 no enseña ni sugiere el uso de un medio que tenga una o más de las características del medio citadas en las partes (i) – (v) de la reivindicación 1 para producir el anticuerpo anti-ABeta y que el documento D1 tiene enseñanzas alejadas de las de la presente solicitud, como que en particular el documento D1 no suministra concentraciones acumuladas de los componentes del medio, que la persona medianamente versada en la materia sería llevada a reemplazar la glutamina por glutamato y que las concentraciones acumuladas de ión orgánico acumuladas no se suministran, este Despacho aclara que el documento D1 enseña medios de cultivo celular que comprenden las características combinadas (1) a (5) del medio de cultivo de la presente solicitud y que son base para que la persona del oficio normalmente versada en la materia optimice medios de cultivo para la producción de polipéptidos. De la misma forma, teniendo en cuenta que el documento D1 enseña que el método mejora la viabilidad del cultivo celular, produciendo altos rendimientos del producto deseado (Pág. 3, líneas 1-7), la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a combinar las enseñanzas del documento D1 y D2 con una probabilidad razonable de éxito. Por otro lado, este Despacho encuentra que en los 17 ejemplos de la presente solicitud, solamente uno hace referencia a la producción del anticuerpo anti-ABeta y por el contrario presenta más de 10 formulaciones de medio para la producción de péptidos como anti-GDF8, TNFR-Ig, anti-Lewis Y, entre otros, que corresponden a combinaciones de condiciones básicas

Página 7 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-030534

ya enseñadas en el documento D1.

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,

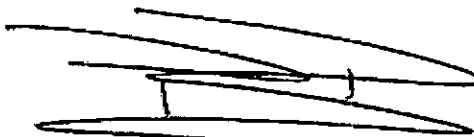
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODOS PARA PRODUCCIÓN DE ANTICUERPO ANTI-ABETA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Pfizer Ireland Pharmaceuticals, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 28 Ene 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
office.bogota@bakermckenzie.com
alvaro.correa@bakermckenzie.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓