

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42210

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-30534

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. 1612 del 28 de enero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "MÉTODOS PARA PRODUCCIÓN DE ANTICUERPO ANTI-ABETA", 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 11 de marzo de 2013 con el No. 07-030534-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Pfizer Ireland Pharmaceuticals, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente presenta con el memorial de recurso un nuevo capítulo reivindicatorio. Sobre el particular, asegura que dicho capítulo delimita más claramente el objeto de la invención definida en la reivindicación 1, se especifica que el medio tiene una cantidad acumulada de aminoácidos por unidad de volumen mayor de 70mM y una relación molar de glutamina acumulada a asparagina acumulada inferior a 2. Igualmente, indica que la reivindicación 30 se ha modificado para indicar que el medio tiene una cantidad inicial de aminoácidos por unidad de volumen mayor de 70mM y una relación molar de glutamina inicial a asparagina inicial inferior a 2 (Radicado N° 07-030534-00013-0000, Fl. 5 párr.4).

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina, la reivindicación 1 si posee nivel inventivo frente a D1 porque: "[...] requiere un medio que tiene una cantidad de aminoácido por unidad de volumen mayor de 70 mM y una proporción de glutamina a asparagina menos (sic) de 2" (Radicado N° 07-030534-00013-0000, Fl. 6 párr.2).

Agrega que el documento del estado de la técnica D1 (WO 02/101019), que a

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42210

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-30534

juicio del examinador es cercano a la invención: “[...] simplemente describe dos formulaciones de medio básicas (Medio A y Medio B), indicadas en la tabla 1 de D1 (páginas 31-33), que se utilizan en producción del anticuerpo de factor antitejido recombinante. Ni el medio A ni el medio B de D1 poseen las características de medio requeridas por la reivindicación 1. Por ejemplo, el Medio A de D1 contiene una cantidad de aminoácido total por unidad de volumen de aproximadamente 73 mM y una proporción de glutamina a asparagina de aproximadamente 3 calculada en la acción oficial. Así, a diferencia de lo que se requiere en la reivindicación 1, el Medio A no tiene una relación de glutamina a asparagina de menos de 2. El Medio B de D1 tiene una cantidad de aminoácido total por unidad de volumen de aproximadamente 56 mM y una proporción de glutamina a asparagina de 2 calculada en la acción oficial. Así, a diferencia de lo que se requiere en la reivindicación 1, el Medio B no tiene una cantidad total por unidad de volumen mayor de 70 mM y una relación de glutamina a asparagina menor de 2” (Radicado N° 07-030534-00013-0000, Fl. 6 párr.3-5).

Señala a continuación que “D1 no dice nada en relación con las ventajas de tener una cantidad de aminoácido total por unidad de volumen mayor de 70 mM o una relación de glutamina a asparagina menor de 2 en un medio de cultivo.” (Radicado N° 07-030534-00013-0000, Fl. 7 párr.1).

En cuanto se refiere a las condiciones para reproducción a una densidad de célula viable, la recurrente señala que presenta la declaración del inventor Dr. Denis Drapeau para soportar la relevancia de la densidad celular en la producción del anticuerpo (Radicado N° 07-030534-00013-0000, Fl. 7 párr.2 y 3). Además, señala la recurrente “El valor y los beneficios de efectuar un cambio en las condiciones (por ejemplo cambio de temperatura) cuando la densidad celular esta en el rango de 20%-80% era desconocido y es de hecho inventivo. No existe ninguna descripción en D1 de un cambio en las condiciones de cultivo (por ejemplo cambio de temperatura) cuando la densidad celular está en el rango de 20-80% máximo.” (Radicado N° 07-030534-00013-0000, Fl. 7 párr.4).

El recurrente explica que contrario a lo argumentado por esta Oficina, la presente solicitud suministra 17 ejemplos con al menos cuatro diferentes polipéptidos, e indica que los ejemplos están relacionados el uno con el otro y establecen el alcance del efecto técnico de la presente invención. El recurrente resume los resultados de los ejemplos de mayor relevancia para la materia actualmente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42210

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-30534

reclamada (Radicado N° 07-030534-00013-0000, Fls. 8 y 9).

Respecto al análisis de nivel inventivo realizado con el segundo documento el recurrente manifiesta que: *"D2 se citó por describir un método para producir en anticuerpo anti-ABeta [...] no menciona nada con relación a ninguna de las características de medio específicas citadas en las presentes reivindicaciones [...] D2 no enseña ni sugiere cambiar las condiciones de cultivo mientras que la densidad celular viable está en el rango de 20%-80% de la densidad celular posible máxima como se citó en la reivindicación 1 de la presente solicitud."* (Radicado N° 07-030534-00013-0000, Fls. 9 párr. 4 y 10 párr.1).

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

En primer lugar este Despacho se permite informar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado con este recurso (Radicado N° 07-030534-00013-0000, Fls. 21 a 30), será tenido en cuenta para revisar el análisis de patentabilidad y controvertir los argumentos del recurrente. Lo anterior, teniendo en cuenta que las reivindicaciones modificadas no presentan una ampliación respecto al capítulo reivindicatorio anterior estudiado por este Despacho.

Respecto a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, este Despacho desea aclarar que las características mencionadas por la recurrente ya hacían parte de las reivindicaciones 1 y 30 anteriormente estudiadas.

Con relación al argumento según el cual la reivindicación 1 presenta nivel inventivo porque requiere un medio que tiene una cantidad de aminoácido por unidad de volumen mayor de 70 mM y una proporción de glutamina a asparagina menor de 2, esta Oficina considera que tales características no le otorgan nivel inventivo al método de la solicitud, lo anterior porque los métodos divulgados en el documento D1 tienen medios de cultivo celular con características muy similares y porque dichas proporciones de aminoácidos no le proporcionan una ventaja técnica al medio usado en la solicitud frente a los medios divulgados en el documento D1. Específicamente, el medio A divulgado en D1 tiene una cantidad de aminoácido por unidad de volumen mayor de 73 mM y una proporción de glutamina a asparagina de 2.5 (Tabla 1), donde dicho medio A es empleado en el método de producir polipéptidos en cultivo celular con una producción similar a la alcanzada con el método de la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42210

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-30534

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad D1 divulga medios de cultivo con proporciones diferentes a las establecidas para el medio de cultivo de la solicitud, esta Oficina desea aclarar que los medios de cultivo A y B ensayados en el documento D1, tienen las siguientes proporciones de aminoácidos y glutamina/asparagina (cálculo a partir de la Tabla 1):

Variables	Medio A	Medio B
Aminoácidos acumulados	73 mM	56mM
Proporción Glutamina/Asparagina	2,5	1,9

De esta manera, resulta evidente que la proporción de aminoácido por unidad de volumen mayor de 70 mM y la proporción de glutamina a asparagina menor de 2, esta dentro del rango de valores previamente ensayados por el documento D1, para ambas variables, por lo que las proporciones específicas empleadas en el medio de cultivo de la solicitud, resultan una estandarización derivable de dicha divulgación y cuyos resultados podían ser previstos a partir de la misma.

Se advierte además que el documento D1 sí enseñaba las ventajas de emplear estas proporciones de aminoácidos acumulados y de glutamina/asparagina, lo anterior se evidencia de los ensayos realizados con los cuatro grupos de experimentos, donde cada grupo corresponde a un medio de cultivo, ensayados para producir proteína o anticuerpo (Tabla 2). Los grupos de experimentos 2 y 3 tenían variaciones en la concentración de glutamina, de estos experimentos se concluye que la alta concentración de glutamina afecta la viabilidad celular del cultivo debido a la acumulación de amonio (Pág. 37, líneas 6 a 18). De esta manera, a partir de la divulgación realizada en D1 la persona del oficio normalmente versada en la materia sabía que la alta concentración de glutamina no era favorable para el cultivo celular, conocía las concentraciones favorables de glutamina para el cultivo, conocía la concentración de glutamina y asparagina adicionada para lograr la producción en el cultivo de proteínas y anticuerpos. Por lo tanto, puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, el efecto del cambio de temperatura cuando la densidad celular esta en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42210

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-30534

el rango de 20%-80% no era desconocido. El documento D1 también señala el efecto importante que tiene los cambios de temperatura para incrementar el título de producción de anticuerpo. Específicamente, indica que el cambio de temperatura de 37°C inicial a 31-34 °C tiene un efecto significativo cuando esta disminución ocurre entre las 12 a 36 horas, preferiblemente en las 24 horas de iniciado el cultivo (Pág. 36, líneas 24-32). Si bien el documento D1 no menciona de manera específica la densidad celular mantenida, el amplio rango de densidad celular que contempla el método de la presente solicitud, no implica una diferencia entre los dos métodos.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que la descripción ofrece 17 ejemplos que demuestran los resultados del método reclamado, resulta pertinente aclarar que de la revisión de la descripción se evidencia que únicamente el ejemplo 15 ensaya la producción de anticuerpo anti-amiloide beta en células en cultivo. De este ejemplo además se destaca que el mejor resultado obtenido para la producción de este anticuerpo se logra con el medio de cultivo 10, el cual presenta una cantidad de aminoácidos acumulada de 24.97 mM y una proporción glutamina/asparagina de 6,8 (Ej. 15, Pág.85-88). De esta manera, resulta evidente que las características incluidas en la reivindicación 1 y 30, no son fundamentales para obtener la producción de este anticuerpo ni tampoco corresponden a las mejores condiciones para obtener una alta producción del mismo.

Frente a las objeciones al documento D2, resulta pertinente aclarar que efectivamente este documento es citado en el análisis de nivel inventivo para mostrar que el anticuerpo anti-amiloide beta, es una molécula conocida y que dicho documento plantea que este anticuerpo puede ser producido por un método de cultivo de células que expresan el mismo, con los métodos usuales conocidos en el estado de la técnica (Pág. 2, líneas 29-32; Pág. 46, línea 21 a Pág. 47, línea 10).

Respecto a la declaración suministrada del Dr. Denis Drapeau, esta Oficina manifiesta que los argumentos presentados en esta declaración han sido respondidos a lo largo del presente concepto.

Finalmente, se reitera que los documentos D1 y D2 indican a la persona normalmente versada en la materia cómo es posible obtener el método para la producción de anticuerpo anti-amiloide beta de esta solicitud, con los efectos mencionados, los cuales de ninguna manera resultan sorprendentes, por tanto el

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42210

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-30534

objeto en cuestión no cumple con los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente.

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

RESUELVE:

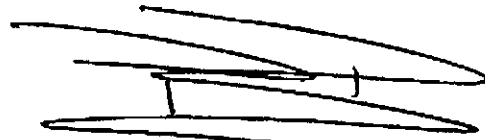
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 1612 del 28 de enero de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Pfizer Ireland Pharmaceuticals, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 18 Jul 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: Natalia Lamprea Bermudez ✓

Revisó: Andres Casas Santofimio ✓

Revisó: Maria Del Socorro Pimiento Corbacho ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓