

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98508

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-102367

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. 33211 del 30 de junio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “ANTICUERPOS ESTABLES Y SOLUBLES”, 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 24 de agosto de 2015, con el No. 13-102367-00019-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ESBATECH A NOVARTIS COMPANY LLC., 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, la recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 9 reivindicaciones.

Además, mediante escrito radicado No. 13-102367-00024-0000, se presenta una solicitud divisional identificada con el No. 15-216687.

A continuación, la recurrente expresa que el análisis de nivel inventivo *“debe realizarse evitando un análisis en retrospectiva, poniéndose en el lugar del inventor que aún no ha desarrollado el invento evaluado”*. Para exponer sus argumentos en contra del examen realizado por este Despacho, la recurrente lleva a cabo el método problema-solución, identificando, en primer lugar, al documento D1 como el más cercano a la presente solicitud. Afirma que, contrario a lo indicado por este Despacho, el remplazo de un aminoácido de lisina por uno de arginina no es la única diferencia existente entre el anticuerpo de la presente invención y aquellos divulgados en D1, señalando que *“Cuando se realiza una comparación entre las secuencias de dicho anticuerpo y las secuencias de la presente invención (SEQ ID NO: 2 y 5), se observa que no solo existe la diferencia entre las cadenas ligeras variables ya identificada por el Despacho, sino que también existen diferencias estructurales entre las SEQ NO: 5 de la invención y la SEQ ID NO: 114 de D1, en tanto estas se diferencian en un 7%”*.

Luego, la recurrente resalta que el efecto que dichas diferencias le confieren a los anticuerpos reclamados es una propensión reducida a la agregación, sin que se afecte la estabilidad o actividad de unión con respecto al anticuerpo parental. Indica que dicho efecto puede verificarse en la página 109, líneas 23-25 y en la página 110, líneas 4-7 de la descripción, así como en el ejemplo 2 y las figuras 2A, 2B, 3A, 4A y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98508

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-102367

4B.

Posteriormente, la recurrente señala que *“el problema técnico que pretende resolver la presente invención consiste en ¿cómo aumentar la estabilidad térmica y de agregación de los anticuerpos conocidos en D1?”*. La recurrente agrega que a la luz de las enseñanzas del documento D1, para una persona medianamente versada en la materia, no habría resultado evidente desarrollar la materia reclama en la presente solicitud, y que a partir de lo divulgado en el documento D2, tampoco habría encontrado la motivación para desarrollarla puesto que, según afirma *“D2 describe que el dominio con arginina en la posición 28 no es más estable termodinámicamente que aquellos con treonina en la posición 28, y solo aplica a la resistencia de la agregación ácida”*. Asegura que la presente solicitud no hace referencia particularmente a un medio ácido, y que, teniendo en cuenta lo enseñado en el documento D2, la persona versada en la materia evitaría dicha sustitución porque dicho documento enseña que *“Los dominios con arginina en el residuo fueron más resistentes que aquellos dominios con treonina (Fig. 3a), pero no fueron más estables termodinámicamente (Fig. 3b, Tabla 1). Esto confirma que la arginina en posición 28 contribuye a la resistencia a la agregación ácida, pero lo hace al aumentar la resistencia al estado desnaturalizado a la agregación’*. De hecho, en las Tablas 6 y 16 de D2 (información suplementaria) el aminoácido ‘R’ es el residuo ‘consensus’ en la posición 50, para la cual D2 enseña que, si se desea hacer una sustitución en la posición 50, esta no sería el residuo de ‘consensus’”

Adicionalmente, la recurrente señala que *“el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar, ya que claramente era posible, pues los anticuerpos de la invención de hecho existen. (...) Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (...)”*. Agrega que el hecho de simplemente mencionar anticuerpos anti-TNFa y una modificación de un aminoácido, no guía inmediatamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener las secuencias específicas de la solicitud, y que los documentos del estado de la técnica, deben sugerir al técnico con conocimientos medios a combinar sus enseñanzas. La recurrente afirma que en el presente caso, *“no solo la configuración estructural del anticuerpo reclamado es inesperada a la luz de D1 y D2, sino también el efecto técnico proporcionado, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo”*. Además, indica que *“no hay ninguna descripción en D1-D2 que hubiera sugerido a la persona medianamente versada en la materia realizar las variaciones estructurales específicas mencionadas anteriormente y esperar sin lugar a dudas que tales diferencias condujeran a una mejoría en la estabilidad termodinámica (estabilidad térmica y agregación)”*.

Por último, la recurrente se permite informar que el concepto inventivo de la presente solicitud ha sido concedido en Australia, Estados Unidos y México, y que a pesar de que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes *“dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98508

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-102367

la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear”.

TERCERO: Que las sociedades opositoras Vitalis S.A.C.I. y Lafrancol S.A.S., no respondieron al traslado de pruebas allegadas con el recurso.

CUARTO: 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 capítulo reivindicatorio presentado, puesto que no implica ampliación de la materia inicialmente divulgada y además se allegó el pago de la tasa respectiva.

Con respecto a la divisional presentada mediante escrito radicado No. 13-102367-00024-0000 el 14 de septiembre de 2015, e identificada con el No. 15-216687, se aclara que será estudiada en trámite independiente y decidida en su propio expediente.

De acuerdo con lo argumentado por la recurrente, las secuencias reclamadas en la reivindicación 1 no solo se diferencian en la modificación de una lisina por arginina en la cadena variable ligera (SEQ ID NO: 2), sino también por sustituciones en la cadena variable pesada (SEQ ID NO: 5). Sin embargo, esto no es diferente a lo expresado anteriormente por este Despacho, cuando se indicó que *“La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo antiTNF divulgado en el documento D1, consiste en la sustitución de una Lys por Arg en la posición 44 del dominio variable de cadena ligera (VL), y en la secuencia de aminoácidos de la región variable de cadena pesada que caracteriza el anticuerpo anti – TNF reclamado”.*

Con relación al efecto descrito por la solicitante, y el cual se comprobó en la divulgación de la memoria descriptiva, este despacho se permite afirmar que las diferencias entre las secuencias SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 5 de la presente solicitud, y las secuencias SEQ ID NO: 114 y SEQ ID N: 79 del documento D1, le confieren un efecto mejorado al anticuerpo reclamado que, de conformidad con lo expresado por la recurrente, se describe como una propensión reducida a la agregación, sin que se afecte la estabilidad o actividad de unión con respecto al anticuerpo parental.

Sin embargo, este efecto proporcionado por las sustituciones del anticuerpo reclamado en la presente solicitud, no es inesperado o sorprendente, de acuerdo con los siguientes hechos. i) Las sustituciones responsables del efecto observado son la mutación 50R de la VL y las mutaciones 12S, 103T y 144T de VH, de acuerdo a la numeración AHo, que corresponden a la posiciones 42 (VL) y las posiciones 11, 89 y 108 (VH) de las secuencias reclamadas en la reivindicación 1, según la numeración Kabat (Fl. 17-19); ii) Dichas posiciones y sus respectivas sustituciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98508

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-102367

ya habían sido divulgadas en el documento D1, donde claramente se indica que dentro de las sustituciones conducentes a potenciar la solubilidad de los anticuerpos (según numeración AHo) se encuentran las mutaciones 12S, 103T y 144T en la cadena variable pesada (Pág. 69 ln. 1-10) y la posición 50 de la cadena variable ligera donde se presenta la sugerencia de sustituirla por R, Q, K, E, T, o M (Pág. 32 ln. 9-10).

En ese orden de ideas, debido a que dichas sustituciones de la materia reclamada son las mismas de la divulgada en el documento D1, se considera que la solución propuesta por la solicitante es obvia y sin altura inventiva. Más aún cuando el efecto de disminución de la agregación era esperado a partir de lo sugerido en el estado de la técnica, donde claramente se mencionó que dichas sustituciones son elegidas para mejorar la estabilidad y la solubilidad de los anticuerpos, caracterizada por una baja agregación del anticuerpo en una formulación farmacéutica (Pág. 11 ln. 4-15; Pág. 29 ln. 20-33; Pág. 44 ln. 18-21). Nótese además, que en la presente solicitud se emplearon los métodos divulgados en el documento D1 (Pág. 30 ln. 1-5), para la modificación de residuos en las regiones marco de las cadenas variables (Pág. 56-68).

Frente al argumento de la solicitante, según el cual, a partir del documento D2 una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado motivación para desarrollar la invención reclamada, se aclara que esto es cierto. Sin embargo, por lo explicado anteriormente, el anticuerpo reclamado en la presente solicitud no tiene nivel inventivo a la luz de las enseñanzas proporcionadas por el documento D1. Vale la pena aclarar que, a pesar de que el documento D1 no presente secuencias de aminoácidos que incluyan específicamente las sustituciones sugeridas para mejorar el anticuerpo, la divulgación del documento es explícita para motivar a la persona medianamente versada en la materia para hacer las modificaciones sugeridas. Además, la selección de la arginina dentro del grupo de sustituciones sugeridas, R, Q, K, E, T, o M en la posición 50. Por tanto, no se considera que dichas modificaciones sean un salto en la técnica o un desarrollo experimental que requiera actividad inventiva por parte de una persona medianamente versada en la materia. De manera que, contrario a lo argumentado por la recurrente, en el documento D1 sí se proporciona la motivación suficiente para arribar al objeto reclamado de manera evidente.

Por último, frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la recurrente, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98508
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-102367

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 33211 del 30 de junio de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante ESBATECH A NOVARTIS COMPANY LLC., y a las sociedades opositoras VITALIS S.A.C.I. y LAFRANCOL S.A.S, 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 ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Doctor(a)
NELSON MAURICIO SANCHEZ GUAYACAN, INFO@LABVITALIS.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