

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82282

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-000419

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. 67374 del 12 de Noviembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio rechazó la división de la solicitud propuesta No. 14-000419-00000-0000 con relación a la solicitud parental No 12-040141, titulada “FORMULACIONES FARMACÉUTICAS MUY CONCENTRADAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPO ANTI-CD20”, con fundamento en el artículo 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que no procedía por contener la misma materia presentada en el capítulo reivindicatorio del radicado No. 12-040141-00001-0000, el cual ya había sido objeto de examen.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 23 de Diciembre de 2014, con el No. 14-000419-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad F. HOFFMANN-LA ROCHE AG., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, se trae a colación que el señor solicitante allega junto al memorial del recurso un capítulo reivindicatorio constituido por 28 cláusulas que se refieren específicamente a formulaciones altamente concentradas para la administración subcutánea de un anticuerpo anti-CD20, lo cual, según la recurrente, no amplía el objeto de la invención divulgada inicialmente.

La recurrente manifiesta que: “(...) *la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud divisional no contiene la misma materia del capítulo reivindicatorio originalmente presentado para la solicitud No. 12-140141 y más aun teniendo en cuenta las modificaciones presentadas a la divisional en el punto 1 del presente escrito*” y continúa señalando que: “*no se entienden las razones por las cuales la solicitud divisional de la referencia, ha sido rechazada y no sido objeto de un estudio de fondo como lo debe tener cualquier solicitud divisional (...)*”.

Continúa la recurrente señalando que el rechazo de la solicitud divisional va en contra del artículo 36 de la Decisión 486, toda vez que el único requisito para que una solicitud divisional no sea aceptada es que dicha división implique una ampliación de la materia que fue divulgada inicialmente. La recurrente argumenta que a pesar de que la solicitud divisional se presentó con el lleno de los requisitos exigidos por la ley, la SIC no admitió a trámite la divisional en cuestión, desconociendo que el único requisito para rechazarla, es que la misma amplíe la materia revelada en la solicitud parental.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82282

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-000419

Posteriormente, la recurrente manifiesta que el rechazo de la solicitud divisional va en contra de los lineamientos propios de la SIC, establecidos en la “Guía para examen de solicitudes de patente y modelo de utilidad”, ya que dicha guía establece que en caso de que exista solapamiento de materia el Despacho deberá aceptar a examen la divisional y requerir al solicitante dentro de dicho trámite para que corrija dicha superposición de materia, mediante un requerimiento de artículo 45 y no mediante una resolución de rechazo, como se hizo en el presente caso. Y concluye que a la presente solicitud divisional se le ha debido dar el trámite correspondiente haciéndole un estudio de fondo que permitiera al solicitante tener la oportunidad de responder cualquier objeción sobre la patentabilidad.

Finaliza la recurrente señalando que, el rechazo de la solicitud divisional va en contra del derecho al debido proceso y el derecho de defensa contemplado en el artículo 29 de la Constitución Política y el artículo 3 del Nuevo Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, toda vez que el solicitante no tuvo la oportunidad de controvertir con argumentos de fondo las objeciones que se pudieran tener en relación con la patentabilidad de la solicitud.

TERCERO: Que la sociedad opositora SYNTHESIS S.A.S. no presentó respuesta frente al traslado de pruebas allegadas con el recurso.

CUARTO: Que la sociedad opositora TECNOQUÍMICAS S.A. presentó respuesta frente al traslado de pruebas allegadas con el recurso mediante memorial No. 14-000419-00011-0000 de 12 de agosto de 2015, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La opositora manifiesta que aunque la recurrente menciona las modificaciones presentadas enfocadas en “*formulaciones farmacéuticas estables altamente concentradas*”, la materia continúa siendo idéntica a la presentada en el primer capítulo reivindicatorio, ya que los anticuerpos rituximab, ocrelizumab y obinutuzumab son ejemplos de anticuerpos anti-CD20 ampliamente conocidos en la técnica y, la inclusión de dichos anticuerpos no obedece a una restricción, ya que se encontraban incluidos en las reivindicaciones 13 y 14 del capítulo original.

Señala la opositora que la inclusión de nuevos intervalos de concentración de anticuerpo anti-CD20 como 25-120 mg/ml no es aceptable, pues dicho intervalo no había sido divulgado en la descripción y, por lo tanto, no está sustentado. Además, manifiesta que dichos intervalos de concentración no presentan sustento en la descripción, ya que no es posible extrapolar los datos de un anticuerpo específico a otros anticuerpos de forma arbitraria.

Agrega la opositora que las nuevas reivindicaciones no cumplen con los requisitos de claridad y definición por cuanto todos los valores son aproximados, lo que impide establecer los límites de las concentraciones reclamadas. Argumenta la opositora que la inclusión de agentes estabilizantes, surfactantes y enzima

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82282

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-000419

hialuronidasa en la formulación no fue divulgada para cada uno de los anticuerpos mencionados en los intervalos reclamados.

Respecto a la amplitud de la protección reclamada en la solicitud divisional, la opositora argumenta que en la nueva reivindicación 1 existe un intervalo de 25 a 50 mg/ml del anticuerpo anti-CD20 que no se encuentra incluido en la divulgación inicial, por lo que concluye que el nuevo pliego incumple con lo referido en el artículo 34 de la Decisión 486. Posteriormente, la opositora reitera que la solicitud divisional incumple los requisitos mínimos para ser admitida a una valoración de fondo.

Respecto a la vulneración del derecho al debido proceso, la opositora señala que la recurrente tuvo la opción de presentar el recurso de reposición, con lo que se cumple el derecho al debido proceso.

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

En primera instancia, se establece que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo el 14-000419-00008-0000 de 23 de Diciembre de 2014, conformado por 28 cláusulas, es aceptado, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el Artículo 34 de la Decisión 486 y se canceló la tasa correspondiente a la modificación voluntaria.

Adicionalmente, este Despacho encuentra que la invención comprende las siguientes modalidades:

- Una formulación farmacéutica que comprende: (a) entre 25 a 120 mg/ml de rituximab, ocrelizumab y obinutuzumab; (b) entre 20 a 30 mM de un tampón seleccionado de ácido acético, ácido cítrico, buffer histidina y L-histidina HCl que proporciona un pH de 5,3, 5,5, 6,0, 6,1 y 6,5; (c) entre 1 a 500 mM de un estabilizador seleccionado de azúcar o NaCl; (d) entre 0,02 y 0,06% de un surfactante no iónico; (e) entre 1000 y 16000 U/ml de la enzima hialuronidasa rHuPH20 (reivindicaciones 1 a 5).
- Formulaciones específicas de rituximab (120 mg/ml) con diferente pH y diferentes proporciones de excipientes y enzima rHuPH20 (reivindicaciones 6 a 14).
- Una formulación específica del anticuerpo GA101 (25 mg/ml) y la enzima rHuPH20 (reivindicación 15).
- Formulaciones específicas del anticuerpo 2H7 humanizado (30 mg/ml) con diferentes proporciones de excipientes y enzima rHuPH20 (reivindicaciones 16 a 24).
- Una formulación farmacéutica que comprende: (a) una dosis fija de 1200 a 2200 mg de rituximab, ocrelizumab y obinutuzumab; (b) entre 20 a 30 mM de un tampón seleccionado de ácido acético, ácido cítrico, buffer histidina y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82282

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-000419

L-histidina HCl que proporciona un pH de 5,3, 5,5, 6.0, 6.1 y 6.5; (c) entre 1 a 500 mM de un estabilizador seleccionado de azúcar o NaCl; (d) entre 0,02 y 0,06% de un surfactante no iónico; (e) entre 1000 y 16000 U/ml de la enzima hialuronidasa rHuPH20 (reivindicaciones 25 a 28).

Frente al argumento de la recurrente, donde manifiesta que: “(...) *la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud divisional no contiene la misma materia del capítulo reivindicatorio originalmente presentado para la solicitud No. 12-040141 y más aun teniendo en cuenta las modificaciones presentadas a la divisional en el punto 1 del presente escrito*”, este Despacho encuentra que, tal como lo argumenta la recurrente, la materia reivindicada en la solicitud divisional no corresponde a la materia de la solicitud parental 12-040141-00001-0000, toda vez que el capítulo reivindicatorio analizado en dicha solicitud reclamaba una formulación farmacéutica que comprende: (a) entre 50 y 350 mg/ml de rituximab, ocrelizumab y obinutuzumab; (b) entre 1 a 100 mM de un tampón seleccionado de ácido acético, ácido cítrico, buffer histidina y L-histidina HCl que proporciona un pH de 5,3, 5,5, 6.0, 6.1 y 6.5; (c) entre 1 a 500 mM de un estabilizador seleccionado de azúcar o NaCl; (d) entre 0,01 y 0,1% de un surfactante no iónico; (e) entre 1000 y 16000 U/ml de la enzima hialuronidasa rHuPH20 y formulaciones específicas de rituximab (120 mg/ml), anticuerpo GA101 (25 mg/ml) y anticuerpo 2H7 humanizado (30 mg/ml), mientras que en la presente solicitud divisional se reivindica adicionalmente una formulación farmacéutica que comprende una dosis fija de 1200 a 2200 mg de rituximab, ocrelizumab y obinutuzumab junto con un tampón seleccionado de ácido acético, ácido cítrico, buffer histidina y L-histidina HCl (pH de 5,3, 5,5, 6.0, 6.1 y 6.5), un estabilizador, un surfactante no iónico y la enzima hialuronidasa rHuPH20 (reivindicaciones 25 a 28).

Respecto al argumento de la recurrente, donde señala que el rechazo de la solicitud divisional va en contra del artículo 36 de la Decisión 486, toda vez que la solicitud divisional no implica una ampliación de la materia divulgada inicialmente, esta Oficina aclara que el capítulo reivindicatorio presentado inicialmente con la solicitud divisional, Radicado N° 14-00419-00000-000, no era en realidad una solicitud fraccionaria sino que correspondía a una solicitud equivalente, dado que comprende materia ya definida en la solicitud parental, materia que ya fue examinada, de manera que en su momento dicha materia no constituía una división de la materia inicialmente presentada, sino una multiplicación de ella, es decir, en el caso en concreto no se presenta el supuesto de hecho consagrado en la disposición legal que señala la posibilidad que tiene el solicitante de “...*en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias...*”, sino lo que en realidad se presenta, es la misma solicitud en otro momento del trámite, supuesto de hecho al que la norma no le adjudica la consecuencia jurídica de estudiarla nuevamente.

Frente a los argumentos de la opositora, este Despacho encuentra que la materia definida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional allegado junto al

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82282

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-000419

memorial del recurso con radicado N° 14-000419-00008-0000, no es idéntica a la estudiada en la solicitud parental, toda vez que dicho capítulo reivindicatorio reclama una formulación farmacéutica que comprende una dosis fija de 1200 a 2200 mg de rituximab, ocrelizumab y obinutuzumab junto con un tampón seleccionado de ácido acético, ácido cítrico, buffer histidina y L-histidina HCl (pH de 5,3, 5,5, 6,0, 6,1 y 6,5), un estabilizador, un surfactante no iónico y la enzima hialuronidasa rHuPH20 (reivindicaciones 25 a 28). Sin embargo, se hace la claridad que el contenido de las reivindicaciones 6 a 24 de la solicitud divisional, que corresponde a formulaciones específicas de rituximab (120 mg/ml), anticuerpo GA101 (25 mg/ml) y anticuerpo 2H7 humanizado (30 mg/ml), es idéntico a la materia definida en las reivindicaciones 16 a 34 de la solicitud parental radicada bajo el No. 12-040141-00012-0000 de 16 de octubre de 2013. Por lo tanto, contrario a lo argumentado por la opositora, la materia reclamada no corresponde de forma idéntica a la materia estudiada en la solicitud parental.

Respecto al argumento de la opositora según el cual la inclusión de nuevos intervalos de concentración de anticuerpo anti-CD20 como 25-120 mg/ml no es aceptable, pues dicho intervalo no había sido divulgado en la descripción, este Despacho aclara a la opositora que dentro de la divulgación inicial se incorpora un rango de 20 a 350 mg/ml del anticuerpo anti-CD20 (Pág. 89, Líneas 1 a 14). Sin embargo, tal como lo manifiesta la opositora, se debe establecer si los ejemplos divulgados sustentan dicho rango de dosificación, toda vez que no se pueden extrapolar los datos de estabilidad de una formulación que contiene un anticuerpo anti-CD20 a una concentración de 120 mg/ml a otra de 20 o 350 mg/ml.

En relación con el argumento de la opositora según el cual la nueva reivindicación incorpora un intervalo de 25 a 50 mg/ml del anticuerpo anti-CD20 que no se encuentra incluido en la divulgación inicial, este Despacho reitera que la divulgación inicial establece un rango de 20 a 350 mg/ml para el anticuerpo anti-CD20 (Pág. 89, Líneas 1 a 14), por lo cual, dicho intervalo no configura una ampliación de la divulgación inicial de la invención y se establece que la materia definida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional cumple con el requisito definido en el artículo 34 de la Decisión 486, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente divulgada.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 67374

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82282

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-000419

del 12 de Noviembre de 2014, por medio de la cual se rechazó una división de solicitud de 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 conforme a lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad F. HOFFMANN-LA ROCHE AG., y a las sociedades SYNTHESIS S.A.S. y TECNOQUIMICAS S.A. en su calidad de opositoras, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Oct 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Aprobó: José Luis Londoño Fernández