

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36886

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-19768

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.40711 del 28 de junio de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "PROCESO PARA PREPARAR CONJUGADOS DE ANTICUERPO Y MAYTANSINOIDE", 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 3 de agosto de 2012 con el No.08-019768-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Immunogen INC., por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina *"En la modalidad definida por la reivindicación independiente 1, el proceso comprende las etapas (a)-(d), en donde la etapa (d) es una etapa de purificación que comprende someter una mezcla a filtración por flujo tangencial (TFF) para purificar un conjugado maytansinoide-anticuerpo....la persona versada en el arte no escogería el uso del TFF para purificar el conjugado porque, al momento de radicar la presente solicitud era del entendimiento general en el arte que la membrana TFF es susceptible a la obstrucción debido a su pequeño tamaño de poro"* (Fl. 357 párr.4).

Señala a continuación que el documento D1 enseña un proceso para conjugar un maytansinoide a un anticuerpo, mediante un proceso de dos etapas, donde después de la primera etapa, D1 enseña la remoción del ligante sobrante por filtración de flujo tangencial y luego en la segunda etapa, purifica el conjugado de maytansinoide-anticuerpo modificado por cromatografía de intercambio iónico, en lugar de TFF como se enseña en la presente solicitud (Fl. 358 párr. 1-3).

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 y dependientes de la presente solicitud frente al documento D2, considera que este documento relaciona un proceso para conjugar un maytansinoide con un anticuerpo por un proceso de dos etapas, donde después de la primera etapa se realiza una remoción del ligante que no reacciona usando cromatografía de

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36886

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-19768

adsorción, luego en la segunda etapa, se realiza la purificación del conjugado maytansinoide-anticuerpo por cromatografía de adsorción, en lugar de TFF como se enseña en la presente solicitud (Fl. 358 párr.4-6).

Considera que el análisis de nivel inventivo no tuvo en cuenta que el proceso de la presente invención requiere el uso de TFF para purificar el conjugado, donde la etapa de purificación se combina efectivamente con la etapa de acabado, por lo cual se simplifica el método y se mejora la eficiencia (Fl. 359 párr.3), así como el rendimiento del conjugado producido (Fl. 361 párr. 1-4).

Con relación al proceso reclamado en las reivindicaciones 15 y dependientes que fue objetado por nivel inventivo frente a los documentos D1 y D2, considera que la presente solicitud reclama un procedimiento de etapas (a) – (c), donde la mezcla no se somete a filtración de flujo tangencial, precipitación selectiva, filtración por adsorción o cromatografía de adsorción entre las etapas (a) y (b), y en donde la etapa (c) es un etapa de purificación que somete la mezcla a filtración de flujo tangencial, precipitación selectiva, filtración por adsorción o cromatografía de adsorción o una combinación de estos. La diferencia de la solicitud frente a los documentos D1 y D2 es que el proceso reclamado en la solicitud no requiere que el anticuerpo modificado se someta a una purificación después de la primera etapa (Fl. 362).

Finalmente, destaca la originalidad de la solución planteada y considera que en este caso se ha logrado un proceso que aumenta significativamente el rendimiento del conjugado, sin afectar la calidad del mismo (Fl. 363).

Por último, menciona la recurrente que en el presente caso esta Oficina viola el artículo 45 de la Decisión 486, puesto que *"la norma supranacional establece que mínimo se deben brindar dos o más oportunidades al solicitante de presentar argumentos y modificaciones tendientes a aclarar aspectos técnicos de la invención"* (Fl. 366 párr. 4-5)

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

Con relación al argumento según el cual el proceso reclamado en la reivindicación 1 no era evidente porque el uso de TFF no es preferente como técnica de purificación de conjugado, esta Oficina considera que tal afirmación carece de sustento técnico, puesto que en varias referencias bibliográficas se menciona la técnica de TFF como preferente para la purificación de proteínas, por ejemplo en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36886

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-19768

Millipore, Junio 2003¹ y Kalyanpur 2002².

En cuanto tiene que ver con el hecho de que las anterioridades D1 y D2 divulgan técnicas de purificación distintas a TFF, esta Oficina considera que efectivamente las anterioridades purifican el conjugado de maytansinoide-anticuerpo modificado por cromatografía de intercambio iónico o cromatografía de adsorción, respectivamente. Sin embargo, frente al efecto técnico que lleva usar TFF en lugar de una técnica cromatográfica, esta Oficina no encuentra evidencia de la ventaja técnica inherente a la técnica de purificación empleada, puesto que de acuerdo con los resultados divulgados en el ejemplo 7 de la descripción, la técnica de TFF resulta comparable a las diferentes técnicas cromatográficas ensayadas, tanto por los valores de monómero conjugado, como por el rendimiento de la etapa específica (Tabla 8 Fl. 134). De esta manera, la alternativa presentada por la técnica de purificación de TFF en el proceso de preparación de conjugado anticuerpo-maytansinoide, no presenta ventaja técnica sobre los procesos conocidos en el estado de la técnica.

Se advierte además que contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente, el proceso de conjugación reclamado en la reivindicación 1 de la presente solicitud presenta dos etapas de purificación: la primera en la etapa (b) la cual presenta diferentes alternativas para purificar el anticuerpo modificado y la segunda en la etapa (d) que se refiere a un proceso de purificación del conjugado por TFF. Estas son las mismas dos etapas de purificación que presentan los procesos divulgados en los documentos D1 y D2, con la diferencia que en la purificación realizada en la etapa (d) se usa técnica cromatográfica en lugar de TFF (Págs. 6-7 de D1 y Págs. 161-162 de D2). Sin embargo, como se discutió arriba esta modificación en la técnica de purificación empleada no confiere un efecto técnico al proceso, por lo tanto puede concluirse que el proceso reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por la recurrente respecto al proceso reclamado en la reivindicación 15, el proceso ahora reivindicado para conjugar anticuerpo-maytansinoide puede derivarse de manera evidente del estado de la técnica, considerando que para la persona del oficio normalmente versada en la materia resultaba evidente que una manera de optimizar el proceso era omitir una de las etapas de purificación, dado que el proceso conocido tenía dos etapas de purificación. Adicionalmente, como se menciona en la declaración del Dr. Amphett, el proceso de tres etapas es comparable en rendimiento al proceso de cuatro etapas, conocido en el estado de la técnica, por lo que no es evidente la ventaja técnica que realiza.

1 Protein concentration and diafiltration by tangential flow filtration. Millipore. Junio 2003.

2 Kalyanpur M. Downstream Processing in the Biotechnology Industry. 2002. Molecular Biotechnology, vol 22: 87-98.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36886

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-19768

Debe resaltarse que los tiempos totales y de cada etapa no fueron medidos en el proceso, por lo que la ventaja sobre la reducción del tiempo no es evidente y por el contrario, podría resultar en un proceso más largo, si por ejemplo se emplea la técnica de TFF como única etapa de purificación, pues como lo advierte la misma recurrente, esta técnica tiende a tener problemas por la obstrucción que presenta el filtro dado al pequeño tamaño de los poros.

Ahora bien, frente a la posible violación del artículo 45 de la Decisión 486, es oportuno analizar en primer término su contenido. La referida disposición claramente señala: *"Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. (...) Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente. Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente"*.

Así las cosas, el artículo 45 transcrito establece la posibilidad de que las oficinas nacionales, si lo estiman necesario, notifiquen un segundo requerimiento de fondo a la solicitante, con el objeto de superar las objeciones a la patentabilidad de la solicitud. En el presente caso, este Despacho no realizó un nuevo requerimiento con fundamento en la norma transcrita, teniendo en cuenta que se dio la oportunidad a la solicitante de controvertir las objeciones formuladas en el primer requerimiento realizado. Sumado a lo anterior, está el hecho de que en la respuesta al requerimiento mencionado, la solicitante modificó el capítulo reivindicatorio presentado inicialmente, sin embargo, una vez fue objeto de estudio, concluyó este Despacho la existencia de suficientes evidencias técnicas que demostraban la falta de nivel inventivo de la solicitud, sustentados con los mismos argumentos previamente trasladados a la solicitante.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36886

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-19768

el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

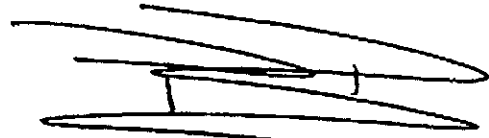
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 40711 del 28 de junio de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad IMMUNOGEN INC., 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 20 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN

notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓