

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36905

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-054162

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. 71484 del 26 de noviembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "MÉTODO PARA TRATAR DAÑOS EN LAS ARTICULACIONES", con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de enero de 2013 con el No. 08-054162-00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades F. Hoffmann-La Roche AG, Biogen IDEC INC. y Genentech, INC., por intermedio de apoderado interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que este Despacho analiza de forma incorrecta la solicitud denegada pues no reconoce que existen características técnicas del "artículo de elaboración" que es objeto de la presente invención (Radicado N° 08-054162-00016-0000, Fl.1 reverso párr.1).

En cuanto se refiere a las objeciones a la novedad de las reivindicaciones 1 a 9 de la presente solicitud, realizadas con base a los documentos D1 a D12, considera que *"...si bien los citados documentos comprenden anticuerpos anti-CD20 como rituximab, estos no revelan un artículo de manufactura o kit que comprenda todas y cada una de las características técnicas de aquel que es objeto de la presente invención."* (Radicado N° 08-054162-00016-0000, Fl.1 reverso párr.5).

Señala a continuación que el artículo de manufactura o kit es caracterizado no solo porque comprende rituximab, sino porque, además, comprende un inserto de empaque con instrucciones precisas de la manera como la composición de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36905

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-054162

rituximab debe administrarse, e indica sobre las mismas *"instrucciones que de ninguna manera son reveladas en los documentos del arte previo y que se constituyen en una característica esencial del producto reclamado..."* (Radicado N° 08-054162-00016-0000, Fl.1 reverso párr.6 a Fl. 2 párr.1).

Precisa además, sobre el contenido de las instrucciones, lo siguiente: *"...las mencionadas instrucciones del inserto de empaque del artículo de manufactura de la invención indican cómo este (sic) es útil para el tratamiento del daño en una articulación en un sujeto con artritis reumatoidea (RA), donde las instrucciones señalan además que: (i) el sujeto ha exhibido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores anti-factor de necrosis tumoral (TNF); (ii) el sujeto recibió por lo menos un curso previo de tratamiento con rituximab; y (iii) el tratamiento comprende administrar por lo menos un curso adicional de tratamiento con rituximab, donde el curso adicional de tratamiento es administrado al menos 24 semanas después de empezar el anterior curso de tratamiento con rituximab y cada curso de tratamiento comprende la administración de dos dosis intravenosas de 1000 mg separadas 14 días"* (Radicado N° 08-054162-00016-0000, Fl. 2 párr. 2).

Finalmente, el recurrente sostiene que las enseñanzas de los documentos citados como anterioridad deberían divulgar todas y cada una de las características técnicas de la invención, e indica que los documentos citados no revelan de forma clara, precisa y directa un artículo de manufactura que comprenda todas las características técnicas como el reclamado en la presente solicitud (Radicado N° 08-054162-00016-0000, Fl. 2 reverso párr.2 y 3).

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 se analiza de forma incorrecta la solicitud, pues no se reconoce que existen características técnicas del artículo de elaboración, esta Oficina considera que tal apreciación está basada en que la reivindicación 1 se caracteriza por dos elementos: a) el recipiente que comprende rituximab y b) el inserto de empaque con instrucciones. Sin embargo, debe tenerse presente que el inserto que contiene instrucciones para el tratamiento del paciente como tal, **no es una característica técnica esencial** que haga parte del artículo que contiene una composición, así como tampoco lo es la forma o el color del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36905

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-054162

recipiente que contiene una composición. En el primer caso, el **contenido de las instrucciones** que informan el método del tratamiento no pueden ser protegidas por patente de invención, pues estas instrucciones corresponde a un texto (equivalente a una obra literaria) que se protegería por derecho de autor.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que las autoridades aunque divulgan anticuerpos anti-CD20 tal como rituximab, no divulgan un artículo de manufactura que contenga las instrucciones de uso, esta Oficina considera que, tal como se mencionó arriba, el contenido de las instrucciones no es una característica técnica esencial de la invención. Lo anterior, teniendo en cuenta que el artículo de elaboración no es una combinación de compuestos que conformen un nuevo producto (combinación verdadera), sino que se trata de la sola asociación o forma de presentación de componentes que son conocidos en el estado del arte, como es el caso del rituximab y el metrotexato, donde cada uno de estos componentes es usado en la forma habitual que es conocida en el estado del arte, como es el uso de rituximab para tratar la artritis reumatoidea y la asociación entre rituximab y metrotexato para tratar esta misma enfermedad.

Adicionalmente, cada uno de los documentos citados para afectar la novedad de la invención se refieren al uso de rituximab (anticuerpo anti-CD20) en el tratamiento de artritis reumatoidea, indicando no solo el uso de este anticuerpo con dosificación, tiempo de tratamiento y forma de administración (D1, D2, D4), sino también, en algunos casos, el tratamiento terapéutico conjunto con otros medicamentos complementarios, como el metrotexato (D3, D5, D6, D7, D8, D9, D10, D11 y D12).

Por otra parte, resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, el contenido del inserto de instrucciones explica es la forma de tratamiento del paciente, tal como se desprende del aparte señalado por el recurrente, que corresponde al elemento b) del artículo de elaboración reclamado en la reivindicación 1. Se detalla a continuación la caracterización del inserto:

"(b) Un inserto de empaque con instrucciones para tratar el daño en una articulación en un sujeto con artritis reumatoidea (RA), donde las instrucciones señalan además que: (i) el sujeto ha exhibido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores anti-factor de necrosis tumoral (TNF); (ii) el sujeto recibió por lo menos un curso previo de tratamiento con rituximab; y (iii) el tratamiento comprende administrar por lo menos un curso adicional de tratamiento con rituximab, donde el curso adicional de tratamiento es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36905

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-054162

administrado al menos 24 semanas después de empezar el anterior curso de tratamiento con rituximab y cada curso de tratamiento comprende la administración de dos dosis intravenosas de 1000 mg separadas 14 días"

(negrilla no incluida en versión original) (Fl. 716, reivindicación 1).

Se evidencia entonces, que el inserto explica es el método de tratamiento terapéutico para artritis reumatoidea, el cual no puede ser objeto de patente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20, literal d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: *"los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales."*

Se advierte además, que aunque las reivindicaciones se refieran en la parte preliminar a un artículo de elaboración, el que este artículo esté conformado por un anticuerpo conocido en el estado de la técnica (como es el rituximab) y que su única caracterización adicional sea que contiene un inserto con las instrucciones para tratar la enfermedad, demuestra que el objeto reclamado no corresponde a un kit o a un artículo de elaboración, sino a un método de tratamiento de la enfermedad para la cual se emplea el rituximab.

Finalmente, se reitera que los documentos D1 a D12, de manera independiente, divulgaban la invención reclamada, de conformidad con la comparación de las **características técnicas** esenciales que conforman el artículo de elaboración. Por tanto, el 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 novedad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 71484 del 26 de noviembre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36905

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-054162

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades F. Hoffmann-La Roche AG, Biogen IDEC INC. y Genentech, INC., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles 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

ALICIA LLORED RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓

Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓