

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-282255

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. 38722 del 30 de julio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIÓN LÍQUIDA ESTABLE DE ETANERCEPT”, 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 18 de septiembre de 2015, con el No. 13-282255-00023-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LG LIFE SCIENCE LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida la recurrente presenta, junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones, argumentando que de tal manera se especifica aún más el alcance de la materia que se desea proteger.

En cuanto al documento D1 (US7276477), la recurrente manifiesta que “(...) se refiere a una composición farmacéutica que comprende el polipéptido TNFR2. Además, D1 describe L-metionina como estabilizante”.

En relación con D2 (US2010-0285011), la recurrente argumenta que “(...) se refiere a formulaciones líquidas que contienen una alta concentración de anticuerpos. D2 describe que las formulaciones comprenden, como estabilizante, arginina sola o en combinación con metionina. Sin embargo, el estabilizante de D2 básicamente incluye arginina, y el efecto de estabilización del estabilizante básicamente proviene de la arginina, mientras que el estabilizante de la presente invención no incluye arginina”.

Ahora bien, con respecto a D3 (WO2007-092772) manifiesta que “(...) describe una formulación proteica que comprende una región variante FC variante que mejora la estabilidad mediante la reducción de su agregación”.

Argumenta la recurrente frente al efecto técnico “(...) tal y como se muestra en los resultados de SE-HPLC (...), la formulación 13, que consiste en etanercept, metionina, un tampón fosfato y cloruro de sodio, cuando se almacenó a 50°C durante 7 días, mostró una impureza total de 11,5%, pero la formulación 4, que consiste en etanercept y metionina, mostró una impureza total de 20,8%.(...) Por ello, la estabilidad de la composición de la invención, tal y como se define en la nueva reivindicación 1, es más de dos veces superior a la que consiste únicamente en metionina (...)”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-282255

Concluye finalmente la recurrente que “(...) ninguna de las referencias citadas muestra o sugiere una composición como la de la nueva reivindicación 1 y por tanto, un experto en la materia no hubiera podido concebir ningún efecto inesperado resultante de la misma (...)”.

TERCERO: Que requeridas las sociedades opositoras PROCAPS S.A., LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO -LAFRANCOL S.A.S.- y TECNOQUÍMICAS S.A., para que se pronunciaran respecto a las pruebas allegadas con el recurso, estas no realizaron manifestación alguna.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto teniendo en cuenta los argumentos de la solicitante en los siguientes términos:

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el presente recurso, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En cuanto a D1, se aclara que sí es una anterioridad válida para afectar el nivel inventivo de la solicitud, ya que divulga una formulación líquida que comprende: 1) etanercept, (un polipéptido TNFR2, Col. 17, líns. 30-45, Col. 17, líns. 47-52, reiv. 29), 2) metionina como agente solubilizante y estabilizante, en una concentración de 0.05 a 50 mM (Col. 21, ln. 10), 3) un tampón fosfato (sodio fosfato) en concentraciones de 1mM a 1M ó de 10mM a 200mM, con el fin de mantener la composición farmacéutica a un pH cercano a 6.2 (Col. 19, líns.11 – 13), y 4) cloruro de sodio como agente isotonzante en una concentración de 0 mM a 200 mM (Col.22 ln. 24 a 26). Entonces, la diferencia que hay con la composición reclamada en la reivindicación 1, radica en que en la anterioridad no se divulga de manera específica una composición de Etanercept que comprenda metionina; por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría la metionina como agente solubilizante y/o estabilizante, en las formulaciones específicas divulgadas en D1, para así lograr una formulación de Etanercept con estabilidad mejorada.

Respecto a la anterioridad D2, se aclara que su relevancia consiste en divulgar composiciones líquidas que comprenden: 1) Anticuerpos TFN (Párr. [0055], 2) metionina en una concentración del 10 mM a 200mM y arginina como agentes estabilizantes (Párr. [0062], Reiv. 1, Ejs. 1-3), 3) un tampón fosfato (sales del ácido fosfórico como sodio en concentraciones de 1 a 500 mM, párr. [0063]), y 4) agentes isotonzantes, como el cloruro de sodio (Párr. 0075)]. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia, en búsqueda de modificar las composiciones de D1, agregaría la metionina divulgada de manera específica en las formulaciones de D2, con el fin de obtener la materia reclamada en la reivindicación 1, sin ejercicio alguno de actividad inventiva, ya que en esta última se conoce que por la adición de metionina y arginina, las formulaciones líquidas que comprenden los anticuerpos allí divulgados, presentan una alta carga del activo, con una mayor estabilidad debido a que la dimerización y la desamidación se inhiben durante el almacenamiento a largo plazo (Párr. [0007] y [0064]).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-282255

Por su parte, D3 ya no se considera relevante para el presente análisis, debido a la restricción realizada en la nueva reivindicación 1, en donde se indica que el agente estabilizante es la metionina.

En lo relacionado con la altura inventiva de la solicitud, en donde la recurrente señala que las formulaciones que contienen sólo metionina (formulación 3) son menos estables que las que contienen adicionalmente la solución fosfato como buffer y el cloruro de sodio como agente isotonzante (formulación 13), se reitera que no es sorprendente este resultado, porque en D1 ya se establecía la importancia del uso de una solución tampón como la de fosfato en un rango de pH específico, con el fin de garantizar la máxima estabilidad y solubilidad del polipéptido en la formulación, y que a la vez sea tolerable para el paciente al momento de su aplicación (Col. 18, ln 53-68 y Col. 19 ln. 11-12); adicionalmente, el uso de una solución isotónica como el cloruro de sodio en este tipo de formulaciones, también se encuentra claramente indicada tanto en D1 (Col. 22 ln. 4 a 29), como en D2 (Párr. [0075]), con el fin de maximizar la estabilidad del ingrediente activo y también para minimizar el malestar al paciente tras la administración.

Por lo tanto, se puede concluir que la combinación de enseñanzas divulgadas en los documentos D1 y D2 sí permiten derivar el objeto de la presente solicitud, porque la persona del oficio medianamente versada en la materia conoce de antemano a partir de la lectura detallada de cada documento, que para lograr la estabilidad de anticuerpos entre ellos el etanercept se requiere de componentes como un agente tampón como una solución de fosfato, agentes solubilizantes y estabilizantes como la metionina y la presencia de un agente isotonzante como el cloruro de sodio, los cuales garantizan una carga alta del anticuerpo en la formulación y su estabilidad en el tiempo.

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 y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 38722 del 30 de julio de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-282255

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante LG LIFE SCIENCE LTD, y a la sociedades PROCAPS S.A., LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S. y TECNOQUÍMICAS S.A., en calidad de opositoras, 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)

ERNESTO CAVELIER FRANCO, ernesto.cavelier@phrlegal.com

Doctor(a)

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

Doctor(a)

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

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Ricardo Camacho Garcia

Aprobó: José Luis Londoño Fernández