

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 53026

Ref. Expediente N° NC2017/0004596

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 4005 del 29 de marzo de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio otorgó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIÓN LÍQUIDA ACUOSA QUE COMPRENDE ALTAS CONCENTRACIONES DEL ANTICUERPO ANTI-VEGF DE CADENA PESADA VARIABLE DE SEQ ID NO 1 Y DE CADENA LIGERA VARIABLE DE SEQ ID NO 2, POLISORBATO 80, SACAROSA O TREHALOSA Y BUFFER CITRATO”, con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos de patentabilidad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 3 de mayo de 2019 con el No. NC2019/0004550, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad opositora LABORATORIOS LEGRAND S.A., por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Falta de claridad del capítulo reivindicatorio

Al respecto, la recurrente dice que “(...) el Examinador que llevó a cabo la evaluación de la solicitud no consideró la carencia de claridad y soporte de la materia reclamada en la reivindicación principal y que fueron objetados inicialmente en la oposición presentada, al no tener en cuenta que no existe una definición real de la formulación farmacéutica acuosa, ya que ni el componente del anticuerpo en su estructura, ni las proporciones de los demás componentes como sacarosa, tampón de citrato o polisorbato cuentan con una proporción definida, ni se define específicamente el tampón de citrato..”

Adicionalmente afirma que “(...) la única composición ejemplificada de anticuerpos establece una concentración de 60mg/ml del anticuerpo 1008, que únicamente se ha definido en la solicitud por comprender la secuencia SEQ ID NO: 4 (...) Dicha secuencia, no corresponde a un anticuerpo completo, ni es igual a mencionar los CDRs, ni -como en este caso- a las cadenas variables ligera y pesada divulgadas por las secuencias 1 y 2, que si bien se encuentran comprendidas en la secuencia SEQ ID NO: 4, no se refieren a lo mismo ya que entre menor sea la definición de la secuencia (en cuanto a longitud y tipo de residuos de anticuerpos y su posición) existirá una mayor variabilidad en la posibilidad de nuevas realizaciones, por lo tanto, decir que las secuencias SEQ ID NO. 1 Y SEQ ID NO. 2, son lo mismo que la SEQ ID NO. 4 es un grave error y nopuede ser aceptable. ”

Luego concluye que “(...) se observa que la reivindicación 1 comprende una cantidad de posibilidades que exceden lo desarrollado y suponen la posibilidad de estabilizar cualquier concentración del anticuerpo, siendo claro que no hay posibilidad de reproducir dos concentraciones elevadas diferentes con esta generalidad y lograr los mismos resultados, ni siquiera los mismos efectos. Por lo tanto, no existe claridad en la composición y mucho menos soporte en la descripción y suficiencia para cualquiera de las sustituciones posibles en cualquiera de las proporciones reivindicadas.”



Ref. Expediente N° NC2017/0004596

2.2. Sobre el análisis de patentabilidad

2.2.1. De los documentos citados por la opositora

Al respecto, la recurrente afirma frente al documento WO2009155724 que allí se revelan composiciones que comprenden “(...) los 4 componentes de la formulación reivindicados en dicho momento a saber: i) el anticuerpo anti-VEGF de cadena pesada variable de SEQ ID NO. 1 y de cadena ligera variable de SEQ ID NO: 2, (ii) sacarosa o trehalosa, (iii) un tampón de citrato y (iv) polisorbato 80 como un tensioactivo, como los componentes esenciales en diversas formulaciones, (...) Ahora bien, incluso si se aceptara que dicha presunta diferencia es una característica claramente distinguible del estado de la técnica, el problema técnico objetivo para el análisis del nivel inventivo según el método Problema – Solución, debería ser planteado, como: la provisión de una formulación diferente a la de WO2009/155724 A2 con el fin de estabilizar el mismo anticuerpo a una concentración mayor (...)”

En cuanto al documento US2006088523, expone que “(...) enseña formulaciones de anticuerpos anti-VEGF como Bevacizumab o Pertuzumab en niveles de concentración realmente elevados que varían desde los 10 mg/ml hasta los 250 mg/ml; con respecto a dicho documento, se observa que no es correcto lo que concluye el Sr. Examinador en la Resolución 4005 al mencionar que los documentos son silenciosos respecto al efecto estabilizador de dichos excipientes ya que dicha anterioridad se centra precisamente en una formulación de anticuerpos susceptibles a deaminación y/o agregación, para retardar su efecto o su degradación, lo cual corresponde a una mayor estabilización del componente activo:”

2.2.2. Del examen de Nivel Inventivo

En este punto, la recurrente argumenta que “(...) la combinación de los documentos US2006088523 y WO 2009/155724 A2 derivaban de forma obvia la invención y no da lugar a dudas sobre el efecto técnico de los excipientes en la estabilización del anticuerpo, incluyendo el anticuerpo específico anti-VEGF con secuencias SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO: 2.”

2.3. Conclusión

La recurrente resalta que la solicitud presenta las siguientes faltas en su estudio de patentabilidad “(...)1. No se realizó un análisis de novedad y/o nivel inventivo en vista de las anterioridades citadas. 2. Se desestimaron los documentos relevantes bajo un concepto de supuesta falta de efectos técnicos revelados por los documentos anteriores, lo cual no es cierto. 3. Se supone la novedad basados en una mayor cantidad de anticuerpo, sin ser ésta la característica técnica esencial de la composición y no demuestra el nivel inventivo de la formulación reivindicada. Se considera que la concesión de esta reivindicación afecta gravemente al sector farmacéutico ya que implica el total desconocimiento del arte previo y del estado de la técnica (...)”

TERCERO: Conforme a lo establecido en el inciso segundo del artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en el numeral 5.3.1., del Capítulo Quinto del Título I de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante Oficio N° 5097 del 16 de abril de 2020, se corrió traslado a la sociedad solicitante NOVARTIS AG, para que, si lo estimara conveniente, hicieran valer sus argumentaciones en relación con el recurso interpuesto por la sociedad

Ref. Expediente N° NC2017/0004596

LABORATORIOS LEGRAND S.A., en su calidad de opositora, y las pruebas allí aportadas.

CUARTO: Que mediante escrito radicado el 24 de abril de 2020, la sociedad solicitante NOVARTIS AG responde que ya había presentado argumentos relacionados con el recurso interpuesto, en una respuesta del 11 de septiembre de 2019, la cual contiene, en forma resumida, el siguiente contenido:

4.1. Sobre la falta de claridad

En este punto, la solicitante argumenta que su invención sí es clara ya que cumple con los lineamientos establecidos por la Guía de Examen de la SIC, aseverando que “(...)el anticuerpo incluido en la composición reivindicada sí se define estructuralmente a través de las secuencias de sus regiones variables de cadena ligera y pesada, y está completamente soportado en el Capítulo Descriptivo ya que ambas secuencias se describen allí completamente. Más aún, la Reivindicación 4 también se encuentra soportada, ya que la composición reclamada contiene la cadena scFv, que tiene SEQ ID NO: 3, la cual corresponde a un fragmento de anticuerpo Fv (scFv) de cadena única, que contiene tanto la SEQ ID NO: 1 como la SEQ ID NO: 2 (...) Por otra parte, no existe requerimiento alguno en el Manual Andino de Patentes (MAP) ni en la Guía de la SIC que obligue a definir un anticuerpo a través de las secuencias completas, y menos aún, a definir su estructura terciaria o cuaternaria (si fuera el caso). De hecho, este requerimiento no es solicitado en ninguna oficina de patentes del mundo y por lo tanto, resulta completamente injustificado cuestionar, como lo hace el Opositor, el rigor científico del Examinador o los criterios definidos para la concesión de patentes de invención de la SIC (...)”

Adicionalmente, expresa que en la composición otorgada “(...) la definición específica de otros ingredientes y de sus cantidades limitaría injustamente la materia reclamada en tanto lo que hace inventiva a la composición es el agente activo que comprende, no los excipientes adicionales. En particular, dicha composición encuentra soporte en el hecho que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad.”

La recurrente concluye su argumentación afirmando que “Así, a la luz de los argumentos planteados anteriormente, considero que las observaciones del Opositor en relación con la supuesta falta de claridad que no fue abordada por el Examinador en su examen, son infundadas pues la presente invención cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.”

4.2. Sobre el análisis de patentabilidad

4.2.1. De los documentos citados por la opositora

Frente a las enseñanzas de WO2009155727, al cual lo nombra como D1, dice que “D1 divulga de manera general que las composiciones de anticuerpos pueden comprender un reguladores de pH, azúcares no reductores y tensioactivos, cada uno de los cuales se puede seleccionar de una lista depositables agentes; - D1 divulga las secuencias VL y VH del anticuerpo de la presente invención en el contexto de posibles combinaciones entre la secuencia VH 27 y la secuencia VL 7 (página 26 y 27). Es decir, las enseñanzas de D1 no se refieren al mismo anticuerpo específico en la composición reclamada, sino a una mera posible realización de 189 posibles anticuerpos diferentes. Como tal, D1 no ilustra de manera obvia o evidente el anticuerpo particular de VH y VL de las SEQ ID NO: 164

Ref. Expediente N° NC2017/0004596

y 89, y no enseña una composición preparada con dicho anticuerpo particular; - D1 ni siquiera enseña una composición, incluso menos que comprenda el anticuerpo particular de la presente invención; solo enseña la posibilidad de administrar los diferentes anticuerpos descritos allí en una composición farmacéutica”

En cuanto al documento US2006088523 (D2 según la solicitante), afirma que “(...) esta se refiere a composiciones de anticuerpo formuladas en un regulador de pH de histidina-acetato; - D2 está dirigido a los anticuerpos anti-HER2 and anti-DR5, tal y como se menciona en el Resumen y en los Ejemplos; - D2 no enseña o siquiera sugiere la elaboración de una composición farmacéutica que comprenda un anticuerpo anti-VEGF formulado específicamente con polisorbato 80 como agente estabilizante.”

4.2.2. Del examen de nivel inventivo

Al respecto, la solicitante afirma que “(...) la composición de la presente invención está dirigida a resolver un problema técnico que se relaciona con aumentar la concentración de un anticuerpo en una composición para uso oftálmico y cómo evitar los problemas relacionados de degradación y agregación. Por el contrario, ni D1 ni D2 describen formulaciones con alta concentración de anticuerpos anti-VEGF. De lo anterior se deriva que la presente invención resuelve un problema técnico que ninguno de los documentos citados siquiera menciona. En este sentido, la persona medianamente versada en la materia no estaría motivada para desarrollar composiciones con alta concentración de un anticuerpo, tales como las definidas en la Reivindicación 1 concedida, a partir de las enseñanzas de D1 o D2. Por el contrario, las enseñanzas de D1 y D2 habrían alejado a dicha persona medianamente versada en la materia de las composiciones allí divulgadas, puesto que dichas composiciones no comprenden una alta concentración de un anticuerpo.”

4.3. Conclusión

Al respecto, la solicitante insiste que “En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por D1 o D2. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar la composición reclamada (...) Finalmente, considero que la presente solicitud de patente cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486, como lo concluyó la SIC durante el trámite administrativo, y por consiguiente, solicito respetuosamente que el Despacho confirme la decisión de conceder el privilegio de patente tomada en la Resolución No. 4005 del 29 de marzo de 2019”

4.4. Petición

Finalmente, la recurrente solicita que no se pudo acceder a las pruebas aportadas por el por la recurrente a través del oficio No. 5097 del 2020 y que no es posible realizar argumentación alguna, solicitando “(...) que se realice debidamente el traslado de las pruebas presentadas por LABORATORIOS LEGRAND S.A., con el fin que se le otorgue nuevamente a NOVARTIS AG el término comprendido en el artículo 79 del C.P.A.C.A. para dar un pronunciamiento oportuno sobre el material probatorio aportado”

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

5.1. Sobre la falta de claridad, concisión y soporte descriptivo

Ref. Expediente N° NC2017/0004596

En este punto, le asiste razón a la recurrente, ya que la materia otorgada indica una composición farmacéutica líquida que comprende:

- Más de 50 mg/ml del anticuerpo anti-VEGF, como ingrediente activo, que indica las secuencias SEQ ID NO: 1 Y SEQ ID NO: 2
- Sacarosa o trehalosa
- Tampón de citrato
- Polisorbato 80

Así las cosas, al ser conocidas las secuencias del anticuerpo (reveladas en WO2009155724, tal como se notificó en el oficio No. 10247), sería necesario identificar las proporciones de los auxiliares dentro de la reivindicación principal para que la composición se diferencie claramente de lo ya conocido en el estado de la técnica.

Se recuerda a la solicitante que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes específicos (activo y auxiliares de formulación) y la proporción de los mismos, lo que hace diferenciarse del estado de arte y apreciar el efecto técnico que se reclama, cosa que no ocurre en la presente solicitud, ya que se hace una generalización especulativa de lo sustentado en la descripción, que incluso puede abarcar proporciones que no se encuentran dentro de la solicitud.

En conclusión, a pesar de los argumentos de la solicitante, se considera que la materia otorgada no es concisa, incumpliendo lo establecido en el art. 30 de la Decisión 486 de 2000.

5.2. Sobre el análisis de patentabilidad

5.2.1. De los documentos citados por la opositora

Se aclara a la recurrente que la anterioridad WO2009155724 reportaba formulaciones de anticuerpos anti-VEGF que comprenden el anticuerpo estable de SEQ ID NO: 164 (VH) y SEQ ID NO: 87 (VL), sacarosa o trehalosa, búfer citrato y polisorbato 80 dentro de sus componentes, razón por la cual es posible tomar en cuenta dichas enseñanzas como relevantes para afectar la patentabilidad de la materia concedida, ya que la única diferencia entre dicha anterioridad y lo reclamado es la concentración del anticuerpo, tal como lo indican la recurrente y la solicitante en sus escritos.

En cuanto al documento US2006088523, éste trata de formulaciones de anticuerpos anti-VEFG en concentraciones entre 10-250 mg/ml, además de auxiliares usuales como sacarosa o trehalosa, búfer y polisorbato 80 (reivindicaciones), además se enseña que la aplicación de estos auxiliares estabilizan al anticuerpo (pár. 362-363), por lo tanto este documento es pertinente para afectar la patentabilidad de la invención.

En conclusión, los documentos presentados por la Opositora son estado de la técnica pertinente que permita a una persona versada en la materia ubicar enseñanzas obvias para llegar a las composiciones reclamadas, es decir, aquellas que contengan el anticuerpo específico, junto a sacarosa y glicina que proporcionen una estabilización del activo, al contrario de los argumentos expuestos por la Solicitante.

5.2.2. Del examen de Nivel Inventivo

En este punto se aclara que, tal como se expuso en el Oficio No. 10247 del 2018, el documento D1 es el más cercano a la invención reclamada, ya que únicamente se

Ref. Expediente N° NC2017/0004596

diferencia en la concentración del anticuerpo (más de 50 mg/ml), tal como lo reconocen las partes en sus correspondientes escritos.

El efecto técnico asociado a dicha diferencia, no se puede apreciar, ya que la solicitante lo asocia con la obtención de composiciones oftálmicas estables, lo cual se explica dentro de los ejemplos de la solicitud, pero que se asocia más a la presencia y concentración de los auxiliares utilizados, pero dichos auxiliares y su concentración ya se encontraban revelados en WO2009155724, veamos:

- i. búfer de citrato en concentración suficiente para para obtener pH entre 4.5 a 8 (pág. 53-54).
- ii. Polisorbato 80 del 0.01-0.1% (pág. 54)
- iii. Sacarosa o trehalosa en concentración entre 1-15% (pág. 54)
- iv. De igual forma se contempla que las composiciones que tienen dichos auxiliares pueden ser oftálmicas (pág. 51)

Entonces, se asume que el efecto de las composiciones sugeridas en WO2009155724 sería el mismo que el de la invención, y la solicitante no comparó sus composiciones con las de dicha anterioridad con el fin de que se apreciase un efecto real asociado a la presencia de una mayor concentración de activo.

Teniendo en cuenta lo anterior, el problema técnico objetivo es la obtención de composiciones alternativas a aquéllas reveladas en WO2009155724

Se recuerda que el documento US2006088523 ya enseñaba a formular altas cantidades de anticuerpos anti-VEFG, junto con polisorbato, búfer y el sacárido con el fin de estabilizar sus composiciones a pH entre 5.5 a 6.5 (pár. 362-363)

Por lo tanto, la persona versada en la materia utilizaría las enseñanzas de US2006088523 dentro de las composiciones de WO2009155724 para llegar a las composiciones reclamadas y que las mismas fuesen estables, afectando el nivel inventivo de la solicitud, tal como se le notificó a la solicitante en el Oficio No. 10247.

En conclusión, las enseñanzas de los documentos presentados por la oposición, solas o en combinación, permiten a la persona versada en la materia llegar a la materia reivindicada de manera obvia, al contrario de las argumentaciones de la solicitante.

5.3. Conclusión

En este punto se aclara a las partes que las anterioridades citadas por la opositora sí afectan el nivel inventivo, ya que la combinación de sus enseñanzas llevaría a la persona versada en la materia a obtener las composiciones reclamadas y que éstas no presentan un efecto sorprendente o mejorado frente a lo reportado en el estado del arte.

5.4. Petición

De la revisión de la actuación efectuada en el expediente de la referencia, es claro que la Solicitante estuvo al tanto de la presentación del recurso presentado por LABORATORIOS LEGRAND S.A., ya que respondió a los argumentos esgrimidos por la Opositora mediante escrito de contestación radicado el 11 de septiembre de 2019.

De otra parte, la emisión del Oficio No. 5097 del 16 de abril de 2020 lo que hizo fue recordarle a NOVARTIS AG la presentación del recurso de reposición como requisito previo para resolverlo; por lo tanto, no es cierto que se hayan presentado evidencias

Ref. Expediente N° NC2017/0004596

adicionales que la solicitante no conocía o que se le hubiesen omitido dentro de la presentación del recurso interpuesto por Laboratorios Legrand S.A.

En conclusión, no se le ha violado el debido proceso a la sociedad Novartis AG y no es posible acceder a la petición de la solicitante.

Finalmente, vale la pena aclarar a la solicitante que, como respuesta al Oficio No. 10247, canceló la tasa correspondiente por un segundo examen de fondo mediante Recibo No. 18100244 del 31 de Diciembre de 2018 y teniendo en cuenta el análisis efectuado, es necesario trasladarlo a la Solicitante.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

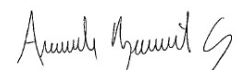
ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 4005 del 29 de marzo de 2019, por medio de la cual se otorgó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad 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 NOVARTIS AG y a la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 1 de septiembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.09.01
12:00:16 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

