

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 44251

Ref. Expediente N° NC2019/0005247

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. 5661 del 15 de febrero de 2021, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: ‘COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE AL FACTOR DE CRECIMIENTO NERVIOSO (NGF) O UN FRAGMENTO DE UNIÓN A ANTÍGENO DEL MISMO, ADECUADA CONTRA LA LUMBALGIA MODERADA A SEVERA’, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio, además de referirse a usos, no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 30 de marzo de 2021 con el No. NC2021/0004031, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad REGENERON PHARMACEUTICALS INC., por conducto de apoderada, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. La indebida interpretación y aplicación del artículo 18 de la Decisión 486

Argumenta la recurrente que *“la presente solicitud de patente ha sido negada por este Despacho, argumentando que la invención no cumple con el requisito de nivel inventivo y que la composición farmacéutica reivindicada se deriva explícita y evidentemente de la combinación de las enseñanzas de los documentos **Chang D.S. et al. Journal of pain research (D1)** y **US20090041717 (D3)**.”* -Negrilla del texto original-.

Sobre el particular, la recurrente cita el Artículo 18 de la Decisión 486, trae a colación jurisprudencia andina referida al análisis de nivel inventivo y concluye que *“tendiendo (sic) en cuenta las enseñanzas de esta interpretación pre-judicial es claro que el señor Examinador ha hizo (sic) una indebida interpretación y aplicación del artículo 18 de la Decisión 4876, (sic) la cual tiene su origen en la equivocada lectura y entendimiento de las reivindicaciones y la descripción de la invención frente al estado de la técnica anterior, que llevó a una inapropiada comparación y aplicación del método problema-solución de la invención.”* -Negrilla y subraya del texto original-.

Expresa que *“particularmente, se observa que el señor Examinador no proporciona ninguna explicación sobre la base y razón lógica para realizar modificaciones en la composición farmacéutica de D1 con base en las enseñanzas del documento D3, y teniendo en cuenta que D3 no provee información suficiente para subsanar diferencias adicionales a la establecida en el examen de patentabilidad. En este sentido, el Examinador, sin motivación clara en los documentos del arte previo, no tienen en cuenta las diferencias existentes entre la cantidad particular del anticuerpo de unión a NGF y su sorprendente e inesperado efecto técnico en una dolencia difícil de tratar, y simplemente*



Ref. Expediente N° NC2019/0005247

asume que incluir las mismas secuencias de aminoácidos de D3 en la composición de D1 es suficiente para desvirtuar la naturaleza inventiva de la invención, sin siquiera considerar que existen más diferencias de por medio.”

2.2. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

La sociedad recurrente presenta un nuevo pliego reivindicatorio, conformado por 6 reivindicaciones, en donde afirma se especifica el contenido del activo y se eliminan todas las alusiones al uso de las composiciones, en vista de lo cual, asegura que las reivindicaciones modificadas “...se refieren de manera clara y concisa al objeto de la presente solicitud, y cuentan con pleno soporte en las enseñanzas de la descripción. Es preciso resaltar que el orden y dependencia de las nuevas reivindicaciones fue ajustado de acuerdo con las modificaciones previamente descritas.”

Además, aclara “que la anterior modificación no representa una ampliación al alcance de la invención como se presentó originalmente ni introduce nueva materia dentro de las reivindicaciones. Por lo tanto, dicho **capítulo reivindicatorio modificado** cumple a cabalidad con las provisiones de patentabilidad establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.” -Negrilla y subraya del texto original-.

2.3. Argumentación frente a las reivindicaciones de uso

En este punto, señala que “(...) se han eliminado del nuevo pliego reivindicatorio las reivindicaciones -y cualquier referencia- relacionadas con usos de la composición farmacéutica. De esta manera, se ha limitado significativamente el alcance de la invención a una composición farmacéutica clara y debidamente definida...”

2.4. Argumentos frente a la falta de nivel inventivo

La recurrente nuevamente cuestiona el análisis de nivel inventivo y resalta que “el señor Examinador **sólo define una diferencia entre la composición de la invención y aquella de D1, dejando de lado otras características técnicas esenciales adicionales que le brindan altura inventiva a la presente invención (...)**. Así las cosas, muy respetuosamente me permito señalar que el señor Examinador falla en explicar **cómo D2 sugiere modificaciones puntuales (cantidades específicas y particulares del anticuerpo comprendido en la composición) para suplir las diferencias adicionales con la composición de D1.**” -Negrilla del texto original-.

2.4.1. La composición farmacéutica está debidamente definida

Dice la recurrente que “es preciso resaltar el nuevo alcance del capítulo reivindicatorio según las modificaciones descritas anteriormente.” Agrega: “Así las cosas, la presente invención revela una composición farmacéutica para evitar la adicción a los opioides que reduce el dolor asociado a la lumbalgia moderada a severa. Dicha composición comprende:

- i) *Un anticuerpo que se une específicamente al factor de crecimiento nervioso (NGF) o un fragmento de unión a antígeno del mismo;*
- ii) *El anticuerpo o el fragmento de unión al antígeno comprende una región variable de cadena pesada (HCVR) de SEQ ID NO: 2, y una región variable de cadena ligera (LCVR) de SEQ ID NO: 10; y*
- iii) *El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno se encuentran en una cantidad de entre **6 mg a 9 mg.**” -Negrilla del texto original-.*

Ref. Expediente N° NC2019/0005247

En seguida, anota que *“asimismo, el nuevo capítulo reivindicatorio define secuencias específicas del anticuerpo NGF para las regiones determinantes de complementariedad de la cadena pesada y de la cadena ligera.”*

Adicionalmente, argumenta que *“la presente invención cuenta con un anticuerpo de unión a NGF en una cantidad específica que no es revelada por las composiciones de D1 o D3. (...)”*

Anota, que *“sin embargo, el señor Examinador parece desconocer que la composición farmacéutica de la invención se diferencia en otros componentes, los cuales no se sugieren por ningún documento del arte previo. Específicamente, si bien D3 revela las secuencias de aminoácidos que definen el anticuerpo de la composición farmacéutica reivindicada, ninguna anterioridad revela exactamente el mismo rango definido para la cantidad de ese anticuerpo que se incluye en la composición. Es así que ni D1 ni D3 enseñan o sugieren que el anticuerpo esté en una cantidad de entre 6 mg a 9 mg en la composición. Como una persona normalmente versada en la materia entendería, dicha característica es esencial y técnica, por lo que las anterioridades deben sugerirle de manera evidente y explícita para poder ser considerada como un evidente parámetro que se puede incluir en una 10 composición farmacéutica. Dado que ni D1 ni D3 mencionan dicha cantidad, no se puede obtener de manera evidente la invención de la presente solicitud. (...)”* -Subraya del texto original-

2.4.2. Del efecto técnico reclamado

Al respecto, afirma que el Examinador *“(...) parece no reconocer que el verdadero efecto técnico sorprende e inesperado se encuentra en el tipo de dolor que la composición modula. Particularmente, se ha descubierto que la composición reivindicada (según el anticuerpo definido y la cantidad de dicho anticuerpo) hace posible tratar la lumbalgia baja (dolor de espalda baja).”* Explica que *“como una persona normalmente versada en la materia reconocería, el dolor de espalda baja es un tipo de dolor muy particular que es difícil de tratar. Antes de esta invención, no se conocía ni se estaba al tanto que dicho dolor de espalda baja se podía tratar con un anticuerpo de unión a NGF. Por lo tanto, la presente invención muestra un efecto técnico sorprendente, inesperado, y novedoso, lo cual es un claro indicio de la altura inventiva de la invención.”*

Adelante muestra las figuras 4 y 5 de la solicitud bajo estudio, asegurando que *“en dichas Figuras se muestran los cambios en la tendencia del dolor lumbar crónico con una composición farmacéutica que incluye el anticuerpo definido con las cantidades especificadas en el nuevo pliego reivindicatorio. Por lo tanto, queda claro que la invención presenta un efecto inesperado en la reducción del dolor en un paciente que sufre dolor lumbar bajo moderado o severo, pues estos resultados demuestran claramente una mejora en los parámetros del dolor, los cuales han sido medidos de acuerdo a criterios científicamente aceptados.”* -Subraya del texto original-

Concluye al respecto que *“basados en las mejoras obtenidas con la composición farmacéutica reivindicada en el dolor lumbar como se muestra en las figuras 4 y 5 de la invención, es claro que la misma representa un efecto sorprendente en la técnica, que no se deriva de la simple combinación de los conocimientos divulgados en D1 y D3, pues en ninguno de estos se da un indicio de un anticuerpo en las mismas cantidades para la reducción del dolor lumbar.”*

2.4.3. Del análisis efectuado y combinación de documentos

Al respecto, la recurrente resalta que *“en respuesta a las indicaciones del señor Examinador respecto a que la combinación de los documentos del estado de la técnica*

Ref. Expediente N° NC2019/0005247

es suficiente para obtener la invención, me permito afirmar que no existe una motivación razonable para seleccionar y reemplazar los elementos diferenciadores de D1, considerando las características técnicas específicas incluidas en D3. Mucho menos cuando se evidencia que D3 no divulga una composición farmacéutica que incluye el anticuerpo de unión a NGF, en una misma cantidad y con la misma función reductora del dolor de espalda baja que la composición que se define en el capítulo reivindicatorio modificado que aquí se presenta.” -Negrilla del texto original-

Para concluir manifiesta que “teniendo en cuenta todo lo anterior, consideramos que la presente invención definida según el capítulo reivindicatorio modificado adjunto cumple todos los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión Andina 486 de 2000, en especial el de nivel inventivo...”

Finalmente, solicita “que se revoque en su totalidad la Resolución No. 5661, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio y se conceda el privilegio de patente a la presente invención...junto con el Capítulo Reivindicatorio Modificado que se aporta con este Recurso.” -Negrilla del texto original-

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso.”*

3.1. Frente a la supuesta indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486

Disiente la recurrente de lo expuesto en el acto impugnado, ya que considera que *“es claro que el señor Examinador ha hizo (sic) una indebida interpretación y aplicación del artículo 18 de la Decisión 4876, (sic) la cual tiene su origen en la equivocada lectura y entendimiento de las reivindicaciones y la descripción de la invención frente al estado de la técnica anterior, que llevó a una inapropiada comparación y aplicación del método problema-solución de la invención.”* -Negrilla y subraya del texto original-

Sobre el particular, como se ha dicho en oportunidades anteriores, para establecer si el objeto de la materia reivindicada en una solicitud resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica el examinador puede recurrir, siempre que sea procedente, al método *problema-solución* ajustándose a las etapas que para dicha aproximación han establecido la jurisprudencia andina y la doctrina.

Es importante tener presente que para calificar el nivel inventivo de una solicitud, la Oficina debe primero determinar el estado de la técnica previo y en lo que ello comporta para una persona del oficio normalmente versada en la materia correspondiente; es decir, que *“...a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se verá si para un experto medio en esa materia técnica -sin que llegue a ser una persona altamente especializada- pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta.”*¹

Entonces, para valorar el nivel inventivo de manera adecuada debe escogerse, como punto de partida, el estado de la técnica más próximo a la invención en estudio para luego corroborar, de acuerdo con ese estado de la técnica, si el experto en la materia habría o no propuesto la materia que caracteriza la invención reclamada y que permite alcanzar los resultados por ella obtenidos. Sobre este tema en particular, el Tribunal de Justicia de

¹ **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA**, Proceso 306-IP-2014. Sentencia IP proferida el 15 de julio del año 2.015. Pág. 17.

Ref. Expediente N° NC2019/0005247

la Comunidad Andina, a manera de orientación, ha tomado como referencia algunos criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP); veamos:

“En este contexto el Tribunal siguiendo los referidos criterios de las Cámaras de Recursos señala: ‘el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo es normalmente un documento del estado de la técnica que divulga un objeto concebido en el mismo campo, o que está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y que presenta, en lo esencial, características técnicas similares, o que remite poco a modificaciones de estructura. Cuando se trata de escoger el estado de la técnica más próximo, el hecho de que el problema técnico a ser resuelto sea idéntico es, de igual modo, un criterio a ser tomado en consideración (...). Las Cámaras han precisado que, una vez fijado el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada, conviene examinar si el experto en la materia, sobre la base de toda la información disponible acerca del contexto técnico de aquélla, habría tenido suficientes razones para escoger ese estado de la técnica como punto de partida (Office européen des brevets, op.cit.) (...). Por otra parte, a su juicio, el hecho de que un problema técnico haya sido ya resuelto no impide que, a través de otros medios no evidentes, se intente resolverlo de nuevo. A la vez, si el objeto de la invención reproduce, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forma parte del estado de la técnica, aquél no tendrá nivel inventivo. Tampoco lo tendrá, dicen las Cámaras, una nueva combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de procedimientos y/o materiales y/o propiedades conocidos también, ya que, en ausencia de todo efecto inesperado, no bastará la simple sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto (Office européen des brevets, op.cit.)’. (Proceso 13-IP-2004, ya citado).”²

Teniendo claro lo anterior, es importante precisar que en este caso en la resolución recurrida se cuestionó el nivel inventivo de las composiciones farmacéuticas reclamadas, con fundamento en lo prescrito en el artículo 18 de la Decisión 486, dado que durante el examen de patentabilidad se encontró evidencia técnica que permitió establecer que una persona del oficio normalmente versada en la materia al observar las enseñanzas relacionadas con la modificación de secuencias variables de los anticuerpos del documento D3, habría podido adicionarlas en los anticuerpos NGF del documento D1, y así llegar al objeto de las reivindicaciones 1 y 10 de la solicitud referenciada, por lo cual se consideraron obvias y derivadas del arte previo; de forma análoga, las reivindicaciones 9, 13, 14, 16, 17 y 19 al no contemplar características que hagan inventiva la solicitud, se consideraron carentes de nivel inventivo.

En este orden de ideas, a partir de las revelaciones específicas de D1 y D3, bien se manifestó en el acto impugnado lo siguiente:

“...es claro que sus enseñanzas son plenamente sugerentes para llegar a la materia que se reivindica en la presente solicitud, ya que se trata de documentos muy cercanos que, como ya se mencionó previamente, en el caso de D1 divulga distintos anticuerpos que actúan como antagonistas NGF, como importantes mediadores del inicio y mantenimiento del dolor, y de las farmacoterapias dirigidas esta, tal como terapia con opioides y AINES. Entre los posibles compuestos se menciona específicamente el fasinumab (D1: abstract, tabla 1, página 376 y pág. 377, tabla I); y en el caso de D3 complementa las enseñanzas de D1 ya que revela las SEQ ID No. 84 (100% identidad con la SEC ID NO: 2 de la solicitud) y la SEQ ID No. 110 (100% identidad con la SEC ID NO: 10 de la solicitud), en composiciones que actúan contra el dolor, incluyendo dolor inflamatorio, dolor por incisión posoperatoria, dolor neuropático, dolor por fractura, dolor por fractura osteoporótica, neuralgia posherpética, osteoartritis, artritis reumatoide, dolor por cáncer, dolor resultante de quemaduras, entre otros (D3: resumen, párr. [0023]). Es decir, siendo plenamente sugerentes para llegar a la materia reivindicada en la presente solicitud. Por ello, no es posible reconocer el nivel inventivo.” (Pág. 6 de 7, Resolución N° 5661).

² TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso 306-IP-2014, ya citado. Pág. 14.
Página 5 de 9

Ref. Expediente N° NC2019/0005247

En virtud de lo cual, se comprobó que los efectos técnicos observados no representan un salto cualitativo en la técnica, como consecuencia, la ausencia de nivel inventivo, lo que no permitió que la solicitud accediera al privilegio solicitado.

En esta oportunidad procedimental, la recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio modificado adjunto al recurso, conformado por 6 reivindicaciones, en búsqueda de la protección solicitada, sobre el cual se harán los siguientes pronunciamientos.

3.2. Sobre las modificaciones al capítulo reivindicatorio

Frente al capítulo reivindicatorio modificado allegado con el recurso, este Despacho encuentra que se tendrá en consideración para efectos de la presente decisión, puesto que las modificaciones realizadas buscan precisar la materia que se busca proteger y no amplían la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada dando cumplimiento a lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

Además, la sociedad recurrente acredita el pago la tasa por concepto de la modificación efectuada, según el recibo No. 21-34156 del 30 de marzo de 2021, por lo que se considera procedente tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio en los términos propuestos, el cual reemplaza en su totalidad el evaluado durante la etapa del examen de patentabilidad agotada durante la actuación surtida.

3.2.1. Acerca de las reivindicaciones de uso

Señala la recurrente que *“(...) se han eliminado del nuevo pliego reivindicatorio las reivindicaciones -y cualquier referencia- relacionadas con usos de la composición farmacéutica...”*

No obstante, se le aclara a la recurrente que, a pesar de eliminar la palabra “uso”, se evidencia que se habla, dentro de las nuevas reivindicaciones 1 y 4 a 6, de *“evitar adicción a los opioides mientras se reduce el dolor de un paciente”*, además de *“dosis iniciales”* y *“una o más dosis secundarias”*, lo que se relaciona con el uso de la composición, razón por la cual se mantiene la objeción sobre uso para dichas reivindicaciones.

En conclusión, las reivindicaciones 1 y 4 a 6 no cumplen con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486, dado que se refieren a usos de la composición, materia que no es susceptible de protección por patente.

3.3. Sobre la falta de nivel inventivo

3.3.1. En cuanto a la materia reclamada

Asegura la recurrente que *“la composición farmacéutica de la presente solicitud está debidamente definida por características técnicas esenciales que aportan nivel inventivo a dicha invención. (...)”*

Sobre el particular, se recuerda que una composición farmacéutica debe caracterizarse por sus componentes específicos (activos y auxiliares de formulación), así como la proporción de los mismos, que es lo que permite diferenciarse de lo ya conocido en la técnica, además de proporcionar el efecto técnico que se reclama.

Ref. Expediente N° NC2019/0005247

Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que la composición reclamada se caracteriza por una dosis y por un activo, por lo que cualquier referencia a esos dos componentes de la invención es más que suficiente para afectar la patentabilidad de la invención, puesto que no hay elementos técnicos adicionales (auxiliares de formulación específicos) que permitan diferenciar claramente lo reclamado con lo ya conocido en la técnica; además, es claro que dentro de la Descripción no hay un desarrollo cierto de composiciones específicas de fasinumab (o sus derivados) junto con expedientes específicos en cantidades determinadas.

Así las cosas, la materia reclamada se reduce a un anticuerpo y una dosis del mismo y no es cierto que las secuencias dentro de las regiones variables determinen características técnicas esenciales dentro de una composición farmacéutica.

3.3.2. Combinación de documentos

Como antes se dijo, la recurrente asevera que *“respecto a que la combinación de los documentos del estado de la técnica es suficiente para obtener la invención, **me permito afirmar que no existe una motivación razonable para seleccionar y reemplazar los elementos diferenciadores de D1, considerando las características técnicas específicas incluidas en D3.** (...)”*. -Negrilla del texto original-.

Se aclara a la recurrente que la anterioridad D1 (*Anti-nerve growth factor in pain management: current evidence*) ya mencionaba la utilización del fasinumab a dosis entre 0.1 a 0.3 mg/kg para el tratamiento del dolor (pág. 377 y tabla 1), es decir, ya se revelaba la dosis que se reclama de fasinumab, puesto que a pacientes con pesos entre 20 y 90 kg, la dosis a utilizar sería 6 a 9 mg. Es decir, la anterioridad D1 ya mostraba el compuesto y las dosis, diferenciándose únicamente en que allí no se especifican las regiones variables que se reclaman en la invención.

Dicha diferencia parece proporcionar una reducción en el dolor sin los efectos secundarios asociados a los medicamentos analgésicos, pero dicho efecto ya se conocía en D1, el cual es claro en mencionar que el fasinumab es efectivo en el tratamiento del dolor de la espalda baja al modificar los niveles de NGF (pág. 376-377).

Pero el documento D3 (US2009041717) proporciona las enseñanzas para modificar anticuerpos HGF, efectivos en el tratamiento del dolor, en las regiones variables de la cadena ligera y de la cadena pesada, puesto que sus secuencias SEQ ID No 84 y SEQ ID No. 110 coinciden totalmente con las secuencias SEQ ID No. 2 y SEQ ID No 10 de la solicitud bajo revisión.

Por lo tanto, la persona versada en la materia combinaría las enseñanzas de D3 con las de D1 con el fin de llegar a la materia reclamada con la expectativa de que fuera afín a HGF y efectivas en el tratamiento del dolor.

Además, insiste la recurrente que *“es así que ni D1 ni D3 enseñan o sugieren que el anticuerpo esté en una cantidad de entre 6 mg a 9 mg en la composición.”*

Al respecto, se reitera que el documento D1 ya mostraba las dosis de fasinumab (0.1 a 0.3 mg/kg, equivalentes a 6-9 mg de dosis), por lo que esa característica ya estaba igualmente revelada, razón por la cual el argumento relacionado con la ausencia de la dosis en el estado de la técnica, no es de recibo por parte de esta Oficina.

En conclusión, la combinación de enseñanzas de los documentos D1 con D3, sí afectan el nivel inventivo de la solicitud, por lo que resulta obvia y derivada del arte previo, tal como se consignó en el acto impugnado.

Ref. Expediente N° NC2019/0005247

3.3.3. Acerca del efecto técnico reclamado

Argumenta la recurrente que *“basados en las mejoras obtenidas con la composición farmacéutica reivindicada en el dolor lumbar como se muestra en las figuras 4 y 5 de la invención, es claro que la misma representa un efecto sorprendente en la técnica, que no se deriva de la simple combinación de los conocimientos divulgados en D1 y D3, pues en ninguno de estos se da un indicio de un anticuerpo en las mismas cantidades para la reducción del dolor lumbar.”*

Sobre las anteriores apreciaciones, es pertinente informar que, de la lectura de la Descripción y los ejemplos, se establece que:

- Se utiliza el fasinumab, el cual caracterizan por sus secuencias.
- Es claro que en la parte de ejemplos de la solicitud, se realiza un protocolo clínico donde se administran diferentes tratamientos que incluyen fasinumab y placebos, así como terapias concomitantes.
- En las tablas se reporta el tipo de población de pacientes (tabla 2), el resumen de la disposición del sujeto, es decir número de pacientes con fasinumab o con placebo que suspendieron el tratamiento y sus causas (tabla 3), duración del tratamiento en días (tabla 4), características basales (tabla 5), y eficacia (tabla 6 a 8), donde se evidencia que hay un menor puntaje de dolor.

Entonces, se evidencia que el uso de diferentes dosis de fasinumab son efectivas en el tratamiento del dolor, pero D1 ya revelaba el mismo compuesto y las mismas dosis, por lo que se asume que el efecto es el mismo. De igual forma, la anterioridad D3 y reportaba el mismo efecto reductor del dolor al actuar sobre NGF (pár. 23)

En conclusión, a pesar de evidenciarse un efecto técnico, el estado de la técnica ya lo revelaba, razón por la cual no se puede considerar mejorado o sorprendente.

3.3.4. Respecto del análisis efectuado

Observa el Despacho que la recurrente insiste en cuestionar el arte previo que sustenta la denegación del privilegio solicitado y el análisis de patentabilidad efectuado con base en los antecedentes identificados, por lo que resulta pertinente aclarar que antes de la fecha de prioridad reclamada: 29 de noviembre de 2016, ya existían el fasinumab como anticuerpo NGF y sus dosis adecuadas para el tratamiento del dolor en la espalda baja (D1, publicado el 1 de junio de 2016), así como la presencia de anticuerpos NGF con las mismas regiones variables que las reivindicadas (D3, publicado el 12 de febrero de 2009); por lo tanto, la persona versada en la materia estaría en capacidad de combinar sus enseñanzas para llegar a la materia reclamada de manera obvia y con la expectativa de que la materia reclamada sea adecuada en el tratamiento del dolor.

Adicionalmente, se recuerda que, durante el trámite administrativo surtido, se le advirtió a la sociedad solicitante que la invención propuesta estaba dirigida a usos y métodos de tratamiento del dolor que no son susceptibles de protección a la luz de la norma comunitaria, aspecto que no logró eliminar del todo de la materia reivindicada tal como de nuevo lo evidencia el capítulo reivindicatorio modificado anexo al recurso.

En conclusión, el estado de la técnica sí brinda las sugerencias suficientes para llegar a las composiciones reclamadas, al contrario de las opiniones de la recurrente, por lo que se corrobora que la solicitud no amerita el privilegio solicitado de acuerdo con lo previsto en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486.

Resolución N° 44251

Ref. Expediente N° NC2019/0005247

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

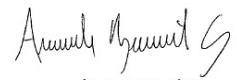
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 5661 del 15 de febrero de 2021, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad REGENERON PHARMACEUTICALS INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 de julio de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.07.16
23:01:22 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

