

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 35930

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

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 conferidas en el numeral 31
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 2230 del 27 de enero de 2022, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO QUE SE UNE A LA CALICREÍNA PLASMÁTICA ACTIVA Y UN PORTADOR FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE, EL CUAL CONTIENE FOSFATO DE SODIO, ÁCIDO CÍTRICO, CLORURO DE SODIO, HISTIDINA Y POLISORBATO 80", con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de marzo de 2022 con el N° NC2022/0002875, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Takeda Pharmaceutical Company Limited., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Modificaciones presentadas en etapa de Recurso de reposición.

En primer lugar, la sociedad recurrente indica que presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 4 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Sobre las modificaciones presentadas se explica en el memorial del recurso lo siguiente: *"Se modificó la redacción de la reivindicación 1 de modo que ahora señala el volumen de la solución comprendido en la composición reclamada, asimismo, se corrigió un error material reemplazando la palabra "socio" por "sodio". Esta modificación encuentra soporte en la sección "DX-2930" en la página 48 de la descripción como fue presentada originalmente".*

Del Examen de patentabilidad. Análisis de Nivel inventivo.

En referencia a la aproximación expuesta por esta Oficina sobre nivel inventivo de la invención, la sociedad considera necesario que se tenga en cuenta que: *"El análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo **debe demostrar** que la invención en cuestión es obvia y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia".*



Ref. Expediente N° NC2018/0007151

Características de la invención.

La sociedad recurrente expone que: *“La presente solicitud se refiere a una composición farmacéutica caracterizada porque comprende:*

- *300 mg de un anticuerpo que se une a la calicreína plasmática activa, el cual se une a la calicreína plasmática activa y comprende CDRs de cadena pesada como se definen en las SEQ ID NOS: 5-7 y CDRs de cadena ligera como se definen en las SEQ ID NOS: 8-10;*
- *un portador farmacéuticamente aceptable que comprende aproximadamente 30 mM de fosfato de sodio, aproximadamente 19 mM de ácido cítrico, aproximadamente 50 mM de histidina, aproximadamente 90 mM de cloruro de sodio a una concentración, y 0.01% de polisorbato 80; y*
- *2 mililitros (2 mL) de solución; y*
- *en donde la composición farmacéutica tiene un pH de aproximadamente 6.0”.*

Sobre estas reclamaciones se insiste en el memorial del recurso en que: *“Durante el trámite de la solicitud, los inventores de la presente han demostrado los efectos técnicos de la composición reclamada. En particular, los resultados del estudio HELP de fase 3 descrito en el Ejemplo 1 de la presente solicitud demuestran que, composiciones farmacéuticas con las características reclamadas, proporcionan efectos superiores en la prevención del ataque de HAE y/o en la reducción de la tasa de ataque de HAE en pacientes humanos”.*

Particularmente, la sociedad recurrente manifiesta que: *“Los inventores han constatado que la tasa mensual media de ataques de HAE se redujo significativamente en al menos un 62,8% en comparación con el placebo en los pacientes que recibieron la composición farmacéutica reclamada durante todo el período de tratamiento (Ver, por ejemplo, “Test Product; Dose; and Mode of Administration” de Banjeeri et al., 2018, JAMA, 320(20): 2108-2121; Figura 1 de Riedl et al., 2020, Allergy, 75 (11): 2879-2887, copias de dichos documentos se adjuntan al presente memorial). Asimismo, se ha demostrado que al menos un 30% más de pacientes tratados con la composición farmacéutica reclamada estuvieron libres de ataques durante el período de tratamiento en comparación con los pacientes tratados con placebo, y el número de ataques de HAE moderados y ataques de HAE graves se redujo en al menos un 34,9% y un 11,7%, respectivamente, en comparación con placebo (Ver, por ejemplo, la Figura 3 de Riedl et al)”.*

También se detalla en el escrito que: *“Al menos un 54% más de pacientes tratados con la composición farmacéutica reclamada tuvieron al menos un 50% de reducción en la tasa de ataque de HAE en comparación con los pacientes tratados con placebo (Ver, por ejemplo, la Figura 4 de Riedl et al). Además, al menos un 42,1% más de pacientes tratados con la composición farmacéutica reclamada estuvieron libres de ataques durante el estado estacionario en comparación con los pacientes tratados con placebo, y el número de ataques de HAE moderados y ataques de HAE graves se redujo en al menos un 30,4% y un 20,1%, respectivamente, en comparación con placebo (Ver, por ejemplo, la Figura 5)”.*

En este mismo sentido, la sociedad recurrente explica que: *“Los resultados del estudio de extensión de etiqueta abierta (OLE) HELP de fase 3 descrito en el Ejemplo 2 de la presente solicitud también demuestran que la composición farmacéutica reclamada*

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

proporciona efectos superiores en la prevención del ataque de HAE y/o en la reducción de la tasa de ataque de HAE en pacientes humanos. La tasa de ataque de los pacientes tratados con la composición farmacéutica reclamada se redujo en al menos un 70% en los pacientes en comparación con el valor inicial (Ver, por ejemplo, Riedl et al., 2020, J. Allergy Clin Immunol. AB104, copias de dichos documentos se adjuntan al presente memorial). Además, el 57,9% de los pacientes estuvieron libres de ataques durante un período de más de 12 meses y el 78,0% de los pacientes estuvieron libres de ataques durante un período de más de 6 meses. Finalmente, los pacientes tratados con la composición farmacéutica reivindicada tuvieron una media de 27,3 días/mes sin crisis y una duración media sin crisis de 291,3 días”.

En particular, la sociedad recurrente afirma que: “Las reivindicaciones modificadas requieren que la composición farmacéutica se formule en 2 mL de solución. El desarrollo de formulaciones que comprenden anticuerpos de alta concentración (p. ej., 150 mg/mL) es un desafío cuando existen tales restricciones de volumen. Esto se debe a que muchos anticuerpos tienen una relación exponencial entre la concentración del anticuerpo y la viscosidad de la formulación, en la que el aumento de la concentración del anticuerpo aumenta exponencialmente la viscosidad de la formulación. Ejemplo de lo anterior puede verse en el documento de Palm et al., BioProcess International, 2015, (Adjunto al presente memorial)”.

En el criterio de la sociedad recurrente: “Para una persona normalmente versada en la materia no habría sido obvio que se podrían formular, sin alta viscosidad, 300 mg del anticuerpo reivindicado en 2 mL del vehículo farmacéuticamente aceptable. Lo anterior se ve reforzado por las declaraciones del Examinador, en donde se reconoce que D1 menciona los componentes del vehículo farmacéuticamente aceptable como parte de una larga lista de componentes potenciales, pero que no divulga las cantidades específicas de los componentes del vehículo (últimos párrafos de la Página 3 en la Resolución 2230)”.

Asimismo, la sociedad recurrente considera que: “Un experto en la materia no habría tenido motivos para seleccionar las concentraciones de los componentes del vehículo de acuerdo con lo mencionado en el capítulo reivindicatorio, y mucho menos para esperar que dicha formulación pudiera producirse con 300 mg del anticuerpo declarado en un volumen de 2 mL de solución sin inconvenientes técnicos, tal como agregación e inestabilidad”.

De la aproximación realizada en la resolución impugnada.

De acuerdo con el memorial del recurso: “Al estudiar detalladamente la Resolución 2230, es posible notar que en ella no se proporciona ninguna evidencia que demuestre que la persona normalmente versada en la materia seleccionaría (no que podría seleccionar, sino que seleccionaría) específicamente los componentes y proporciones característicos de las composiciones de la invención, para llegar a la materia tal como se reclama en el capítulo reivindicatorio adjunto al presente documento. De hecho, lo máximo que podría derivarse del análisis realizado por el examinador contenido en la mencionada resolución sería que el documento citado habría sugerido preparar una composición con el mismo ingrediente activo que la composición reclamada. Ahora bien, el examinador se refiere a apartados del documento D1 en donde se menciona que la composición puede comprender una pluralidad de ingredientes, ninguno de los cuales se considera preferido, por lo que no existe ninguna motivación real para que la persona normalmente versada

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

en la materia seleccione los componentes específicos de la invención, ni mucho menos las cantidades de los mismos”.

En el escrito de recurso se resalta que: “(...) Más que indicar que el documento del arte previo *podría* sugerir los componentes de la composición, la función del examinador es demostrar que una persona del campo técnico *seleccionaría* los componentes y sus proporciones, es decir, el examinador debería exponer *cómo el experto en el campo técnico habría llegado a la materia reclamada a partir de las enseñanzas de esos documentos*, lo cual no ocurre en el presente caso”.

Concluye la sociedad recurrente señalando que: “*Queda claro que las enseñanzas de D1 son insuficientes para anticipar todas las características técnicas de la materia reclamada y su inesperado efecto técnico. Por lo tanto, la única razón para considerar que la materia reclamada es obvia a la luz de dicho documento, es que el examinador conoce de antemano la invención, lo cual lo lleva a seleccionar las partes de D1 que se relacionan con la materia reclamada, mientras deja de lado aquellas que alejarían a la persona normalmente versada en la materia de la invención, tal como todos los demás componentes mencionados por D1 que no hacen parte de la composición definida en las reivindicaciones adjuntas. Por lo tanto, respetuosamente me permito señalar que el análisis realizado es retrospectivo*”.

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” se procede como sigue:

Objeto de la invención.

La solicitud en estudio proporciona un método para tratar un ataque de angioedema hereditario (HAE) o reducir la tasa de ataques de HAE, que comprende administrar un anticuerpo que se enlaza al mismo epítipo como DX-2930 o compite contra DX-2930 para el enlace a la calicreína plasmática activa en múltiples dosis en un primer período de tratamiento, en donde el anticuerpo se administra en múltiples dosis de aproximadamente 150 mg o aproximadamente 300 mg en el primer período de tratamiento y la composición que comprende dicho anticuerpo.

Igualmente, la invención en estudio se refiere a una composición farmacéutica caracterizada porque comprende 300 mg de un anticuerpo que se une a la calicreína plasmática activa y un portador farmacéuticamente aceptable, en donde el anticuerpo que se une a la calicreína plasmática activa comprende dominios determinantes de la complementariedad (CDRs) de cadena pesada como se definen en las SEQ ID NOs: 5-7 y CDRs de cadena ligera como se definen en las SEQ ID NOs: 8-10; y en donde el portador farmacéuticamente aceptable comprende fosfato de sodio a una concentración de aproximadamente 30 mM, ácido cítrico a una concentración de aproximadamente 19 mM, histidina a una concentración de aproximadamente 50 mM, cloruro de sodio a una concentración de aproximadamente 90 mM, y polisorbato 80 a una concentración de 0.01%, en donde la composición farmacéutica tiene un pH de aproximadamente 6.0, en donde la composición farmacéutica comprende 2 mililitros (2 mL) de solución.

Antecedentes administrativos.

Resolución N° 35930

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada bajo el radicado N° NC2018/0007151 del 09 de julio de 2018, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad en virtud del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, mediante los Oficios N° 200560 notificado el 30 de abril de 2020 y N° 12066 notificado el 30 de julio de 2021.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina comunicó el resultado del estudio preliminar sobre la patentabilidad de la invención, en donde, se indicó que el objeto de las reivindicaciones 1 a 7 correspondía a materia exceptuada de patentabilidad.

Con el fin de superar las objeciones formuladas por la Oficina, la sociedad solicitante presentó memorial de respuesta el día 30 de agosto de 2020 con el radicado bajo el N° NC2018/0007151; en esta respuesta se presentan argumentos en favor de la patentabilidad de las reivindicaciones en estudio y se exponen las razones por las cuáles la materia reclamada no corresponde con excepciones a patentabilidad. Revisada la respuesta, la Superintendencia de Industria y Comercio emitió el Oficio N° 12066 notificado el 30 de julio de 2021, en el que se elevaron objeciones de suficiencia de la descripción y se sugirió un nuevo título para la solicitud. Adicionalmente, esta Oficina objetó el nivel inventivo de la materia comprendida en las reivindicaciones 1 a 7 frente a las enseñanzas del documento D1 - WO2014152232-.

Como respuesta a este último requerimiento, el día 09 de diciembre de 2021 la sociedad solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por cuatro (04) cláusulas y aclaraciones sobre el cumplimiento de todos los requisitos de patentabilidad, en especial los requisitos de claridad y nivel inventivo, sobre el cual se expone el aparente efecto técnico logrado por la composición de la invención.

Esta Oficina verificó los términos de esta respuesta y concluyó que subsistían los impedimentos para la concesión del derecho de patente, razón por la cual denegó el privilegio de patente solicitado mediante la Resolución N° 2230 del 27 de enero de 2022.

Normativa aplicable.

El artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- 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. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

*Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.
(...).*

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”.

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

El caso concreto.

Modificaciones presentadas.

El artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 establece que:

“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal Andino ha establecido lo siguiente: *“La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial”.*

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta con el memorial del recurso el 11 de marzo de 2022 un nuevo capítulo reivindicatorio con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia. Al respecto, esta Oficina considera lo siguiente:

Del objeto de la solicitud y la materia reclamada en la modificación

El nuevo pliego reivindicatorio modificado allegado durante la etapa de recurso bajo el radicado N° NC2018/0007151 del 11 de marzo de 2022, está conformado por un total de cuatro (04) reivindicaciones comprendidas en la categoría de producto, por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000, en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

En relación con el alcance de la modificación, esta Oficina encuentra que el nuevo capítulo reivindicatorio solicita protección para una composición farmacéutica caracterizada porque comprende 300 mg de un anticuerpo que se une a la calicreína plasmática activa y un portador farmacéuticamente aceptable, en donde el anticuerpo que se une a la calicreína plasmática activa, comprende dominios determinantes de complementariedad (CDRs) de cadena pesada como se definen en las SEQ ID NOs: 5-7 y CDRs de cadena ligera, como se definen en las SEQ ID NOs: 8-10; y en donde el portador farmacéuticamente aceptable comprende fosfato de sodio a una concentración de aproximadamente 30 mM, ácido cítrico a una concentración de aproximadamente 19 mM, histidina a una concentración de aproximadamente 50 mM, cloruro de sodio a una concentración de aproximadamente 90 mM, y polisorbato 80 a una concentración de 0.01%, en donde la composición farmacéutica tiene un pH de aproximadamente 6.0, en donde la composición farmacéutica comprende 2 mililitros (2 mL) de solución. Asimismo, en las reivindicaciones 2 y 3 se especifican la vía de administración y otras alternativas para las secuencias del anticuerpo.

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

De la divulgación y soporte de la materia reclamada.

Al verificar la memoria descriptiva de la solicitud originalmente presentada, esta Oficina observa que la materia ahora reclamada se encuentra divulgada y, por lo tanto, racionalmente sustentada en la descripción (Pág. 48; Descripción de los Tratamientos), el pliego reivindicatorio y los ejemplos inicialmente presentados.

Se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, adicionalmente se acompaña del pago de la tasa correspondiente por modificaciones voluntarias, mediante recibo N° 20847 de 11 de marzo de 2022.

Claridad y concisión de las reivindicaciones.

De acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción, así las cosas, una vez revisado el contenido del capítulo reivindicatorio modificado, esta Oficina encuentra que las mismas se ajustan a lo establecido por la referida disposición.

Acerca del examen de patentabilidad. Análisis de Nivel inventivo.

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, se considerará que una invención tiene nivel inventivo si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica. En el presente caso se advierte que, el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico o está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada, por lo tanto presenta características técnicas similares, es decir no cumple con lo establecido en el mencionado artículo.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la resolución impugnada, se observa que el documento citado: D1 - WO2014152232-, pertenece al campo técnico de la invención y fue publicado con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada el 11 de diciembre de 2015.

Estado de la técnica más cercano a la invención.

En esta revisión se considera igualmente el documento D1 como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque, en efecto, divulga composiciones farmacéuticas que comprenden un anticuerpo que se une a la calicreína plasmática activa entre las que se encuentran las secuencias ID NO: 46 y 47, junto con un portador farmacéuticamente aceptable que puede estar conformado por: buffer fosfato, buffer citrato, histidina, contraiones formadores de sales tales como sodio, Tween 80 y un pH entre 5.5 a 8.0 (pág. 2, líneas 3 a 6; pág. 17, SEQ ID NO: 46 y 47; pág. 23, líneas 20 y 29 a 30; pág. 25, línea 20; pág. 26, línea 11).

Así las cosas, en vista de las reivindicaciones en estudio, sigue vigente que la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

documento D1 consiste en las cantidades específicas de los componentes del portador y ahora particularmente en el volumen de solución de la composición (2 mL).

Sin embargo, tal y como se analizó en la resolución impugnada, el documento D1 presenta sugerencias específicas del tipo de formulaciones que comprenden el anticuerpo que se une a la calicreína. También es cierto que en el documento D1 se indican todas las características técnicas esenciales de la presente solicitud, sin que exista alguna ventaja demostrada por parte del solicitante, de las composiciones de la solicitud frente a las plenamente conocidas en el documento D1.

En el estudio del presente recurso se puede concluir que la persona del oficio normalmente versada en la materia con sus conocimientos en formulaciones farmacéuticas habría podido seleccionar, cualquier variación en las cantidades de los excipientes de las formulaciones del documento D1, y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual debe considerarse como una derivación evidente del estado de la técnica.

En particular, es preciso indicar que, contrario a las afirmaciones de la sociedad recurrente, una persona normalmente versada en la materia SI hubiese encontrado indicación en el documento D1 sobre la concentración preferida del anticuerpo, toda vez que en este antecedente se señala claramente dicha concentración en el rango 0.1 a 500 mg (página 25; líneas 15 a 17). También en este documento se sugiere que la formulación sólida que comprenda el anticuerpo podrá constituirse en una solución y se indican los vehículos para tal fin y, como ya se ha verificado, el pH preferido, incluido pH 6.0 como se divulga en la anterioridad.

En este mismo sentido, se menciona en el escrito de recurso el problema técnico que conlleva el desarrollo de formulaciones que comprenden anticuerpos de alta concentración y cómo es un reto lograr mantener la solubilidad y un volumen bajo de solución en este tipo de composiciones. Sin embargo, en lo que se refiere a esta argumentación, es importante poner de presente que en lo que concierne a los documentos allegados en el presente trámite este no ha sido el problema técnico planteado y por ende no se han evaluado datos de otras composiciones de anticuerpos con pérdida de solubilidad y por lo mismo, una mejora en este sentido, lograda por la invención en estudio, no se ha demostrado. Para mejor referencia, el problema técnico formulado en la descripción originalmente presentada corresponde con necesidad de proporcionar métodos de tratamiento de un ataque de angioedema hereditario; particularmente, se enseña en la descripción que: *“Los pacientes con HAE sufren de ataques agudos de edema doloroso frecuentemente precipitado por desencadenadores desconocidos”*; y así, la invención en estudio proporciona: *“(…) Regímenes para tratar ataque de angioedema hereditario (HAE), reduciendo la velocidad del ataque de HAE, o bloqueando el ataque de HAE utilizando anticuerpos capaces de enlazar e inhibir la calicreína plasmática humana (pKa) en forma activa, por ejemplo, anticuerpos que se enlazan al mismo epítipo como DX-2930 (también conocido como SHP643) o compite contra DX-2930 para el enlace a una pKa humana activa”*.

Del efecto técnico de las especificidades incluidas en la composición reclamada.

Ahora bien, sobre el efecto que se argumenta en el escrito de recurso y discutido durante el proceso administrativo, esta Oficina considera que ante tales datos no es posible relacionar cualquier efecto relacionado con las especificaciones de concentración de

Ref. Expediente N° NC2018/0007151

componentes y/o volumen de solución que ahora se reclaman y que más bien el efecto técnico descrito se debe al principio activo presente en la composición definida en la reivindicación de la solicitud (prevención del ataque de HAE y/o en la reducción de la tasa de ataque de HAE en pacientes humanos expresada como la tasa mensual media de ataques de HAE). En esta revisión, no se encuentran ejemplos o comparaciones de diferentes concentraciones de componentes o diferentes volúmenes de solución que desencadenaran en la selección imprevista de las concentraciones y volumen de la composición reclamada y que, además, pudiesen asociarse a un efecto extraordinario o inesperado puesto que los datos comparativos se realizaron respecto a una composición placebo.

Sobre la selección de componentes conocidos.

Finalmente, en relación con la consideración de la sociedad recurrente al respecto de la carga del Examinador de: *“Demostrar que una persona del campo técnico seleccionaría los componentes y sus proporciones, es decir, el examinador debería exponer cómo el experto en el campo técnico habría llegado a la materia reclamada a partir de las enseñanzas de esos documentos”*, esta Oficina aclara que en invenciones que corresponden invenciones de selección que incluyen aquellas en donde se precisan los ingredientes y sus proporciones, cualquier precisión o limitación es un equivalente técnico a la divulgación previa y por lo tanto, la carga de demostrar cómo la persona versada en la materia no llegaría a dicha selección de manera obvia corresponde al solicitante. Del mismo modo, la demostración de cualquier efecto inesperado de esta selección le corresponde al inventor o su causahabiente; situaciones que no ocurren en el presente caso puesto que no se presentaron pruebas técnicas que permitan concluir que la selección de las proporciones específicas de principio activo y/o excipientes le proporcionarían a la materia reclamada un efecto distinto al descrito para las composiciones divulgadas en el documento D1.

Sobre este tipo de invenciones de selección, la guía de examen de solicitudes de patente de invención establece que: *“La selección de un subgrupo de productos, que es nueva, tiene nivel inventivo solo si todos los productos del subgrupo presentan un efecto o actividad técnica no descrita en el estado de la técnica y, además, es inesperada”*. Por lo demás, para este campo técnico se explica en este mismo documento que: *“Cuando la invención consiste en la simple selección de ciertos compuestos químicos o composiciones (incluyendo combinaciones) entre un amplio campo se considera que la selección es obvia y, en consecuencia, no inventiva”*.

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo de que trata el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 y, por lo tanto, no es patentable, en consecuencia no hay lugar a revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 2230 del 27 de enero de 2022, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

Resolución N° 35930

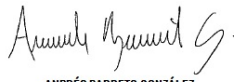
Ref. Expediente N° NC2018/0007151

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante Takeda Pharmaceutical Company Limited., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 9 de junio de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.06.09
17:00:45 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

