

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14652

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-135216

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de noviembre de 2009, con el N° 09-135216-00000-0000, por la sociedad F. Hoffmann-La Roche AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPOS ANTI-CD44 QUIMÉRICOS Y HUMANIZADOS QUE MEDIAN LA CITOTOXICIDAD DE CÉLULAS DE CANCER", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CA2008/000978 del 23 de mayo de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 624 del 20 de enero de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18558, notificado por fijación en lista el 23 de octubre de 2012, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-135216-00006-0000 del 17 de enero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 que remplacean las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 6 contenidas en los folios 283 y 284, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14652

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-135216

6.1. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar anticuerpos que medien la citotoxicidad de células de cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo humanizado que se une específicamente al mismo epítipo o epítopos de CD44 humano como el anticuerpo monoclonal aislado producido por la línea de células de hibridoma H460-16-2 que tiene el acceso ATCC No. PTA-4621, caracterizado porque comprende:

Una región variable de cadena pesada que comprende las secuencias de aminoácidos de la región determinante de complementariedad de SEQ ID No. 1, SEQ ID No. 2 y SEQ. ID No. 3; y una región variable de cadena ligera que comprende las secuencias de aminoácidos de la región determinante de complementariedad de SEQ. ID No. 4, SEQ. ID No. 5 y SEQ ID No. 6; o un fragmento de unión a CD44 humano del mismo.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de mayo de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20060216233	Cytotoxicity mediation of cells evidencing surface expression of CD44	28/Septiembre/2006

El documento D1¹ revela anticuerpos monoclonales CDMAB útiles para el tratamiento del cáncer (Resumen). El documento revela los anticuerpos H 460-16-2, (ch) H 460-16-2-IgG1 y (ch) H 460-16-2-IgG2 los cuales son producidos por la línea celular de hibridoma H 460-16-2 que tiene el número de acceso ATCC No. PTA-4621 (Fig. 50, Párr. [0170] y reivindicaciones 19 y 23).

6.3. Novedad.

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&li=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060928&CC=US&NR=2006216233A1&KC=A1)

[DB=worldwide.espacenet.com&li=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060928&CC=US&NR=2006216233A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&li=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060928&CC=US&NR=2006216233A1&KC=A1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14652

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-135216

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

En el presente caso, el anticuerpo reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Un anticuerpo humanizado que se une específicamente al mismo epítipo o epítipos de CD44 humano como el anticuerpo monoclonal aislado producido por la línea de células de hibridoma H460-16-2 que tiene el acceso ATCC No. PTA-4621, caracterizado porque comprende:*

Una región variable de cadena pesada que comprende las secuencias de aminoácidos de la región determinante de complementariedad de SEQ ID No. 1, SEQ ID No. 2 y SEQ. ID No. 3; y una región variable de cadena ligera que comprende las secuencias de aminoácidos de la región determinante de complementariedad de SEQ. ID No. 4, SEQ. ID No. 5 y SEQ ID No. 6; o un fragmento de unión a CD 44 humano del mismo" (Pág. 4 radicado N° 09-135216-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Anticuerpo humanizado que se une específicamente al mismo epítipo o epítipos de CD44 humano como el anticuerpo monoclonal aislado producido por la línea de células de hibridoma H460-16-2 que tiene el acceso ATCC No. PTA-4621, caracterizado porque comprende:	Anticuerpo producido por la línea de células de hibridoma H460-16-2 que tiene el acceso ATCC No. PTA-4621, caracterizado porque comprende (Reivindicaciones 19 y 23):
Una región variable de cadena pesada que comprende las secuencias de aminoácidos de la región determinante de complementariedad de SEQ ID No. 1, SEQ ID No. 2 y SEQ. ID No. 3; y una región variable de cadena ligera que comprende las secuencias de aminoácidos de la región determinante de complementariedad de SEQ. ID No. 4, SEQ. ID No. 5 y SEQ ID No. 6; o un fragmento de unión a CD 44 humano del mismo.	Una región variable de cadena pesada que comprende las secuencias de aminoácidos de la región determinante de complementariedad codificada por las secuencias de nucleótidos 7, 20, 21, 23, 24 y 25 (Listado de secuencias).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del anticuerpo de la
Página 3 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 565047218

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14652

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-135216

reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Cabe agregar que a pesar que el documento D1 no presente las secuencias de aminoácidos del anticuerpo producido por la línea de células de hibridoma H-460-162, si presenta las secuencias de los nucleótidos que las codifican, por lo tanto se procedió a realizar la traducción de dichas secuencias tal como se presenta a continuación:

Traducción de SEQ ID No. 7:

5'3' Frame 2

XXXXXXXXXXXXXXXXMDFGLIFFIVALLKGVQCEVKLLES GGGLVQPGGSLKLSCATSG
FDFSRYWMSWVRQAPGKELEWIGEVNPDSTSINYTPSLKDQFIISRDNAKNTLDLQ
MSKVSS EDTALYYCTRPNYYGSRHYHYAMDYWGQGT SVTVSSAKTTPPSVYPLAP
GSLG.

Traducción de SEQ ID No. 20:

5'3' Frame 2

XXXXXXXXXXXXXXXXMKFPSQLLLLLLLFGIPGMRSDIQMTQTSSLSVSLGDRV TINCRA
SQDINNYLNWYQQKPDGTVKLLIYYTSRLHSGVPSRFSGSGSGTDFSLTISNLEKED
VATYFCQOGSTLPFTFGSGTKLEIKRTAAAPSVFIFPPSDEQLNLELPLLCACITSIPE
RPKYSGRWITPSNRVTPRRVSQSRTARTAPTASAAPAKQTRNTKSTPAKSPIRA-
ARPSQRASTGESV

Traducción de SEQ ID No. 21:

5'3' Frame 2

XXXXXXXXXXXXXXXXMKFPSQLLLLLLLFGIPGMRSDIQMTQTSSLSVSLGDRV TINCRA
SQDINNYLNWYQQKPDGTVKLLIYYTSRLHSGVPSRFSGSGSGTDFSLTISNLEKED
VATYFCQOGSTLPFTFGSGTKLEIKRTAAAPSVFIFPPSDEQLNLELPLLCAC-
ITSIPERPKYSGRWITPSNRVTPRRVSQSRTARTAPTASAAP-
RAKQTRNTKSTPAKSPIRA-ARPSQRASTGESV

Traducción de SEQ ID No. 23:

5'3' Frame 1

XXXXXXXXXXXXXXXXIWCPATVARPAWPWK-FLEFAHFEFGAKLIDKAA-
PFKGILRTFFL
RCCENQASRAYVLINSRVSTMDFGLIFFIVALLKGVQCEVKLLES GGGLVQPGGSLK
LSCATSGFDFSRYWMSWVRQAPGKGLEWIGEVNPDSTSINYTPSLKDQFIISRDNA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14652

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-135216

KNTLDLQMSKVSSSEDALYYCTRPNNYYGSRHYHYAMDYWGQGTSTVTVSSASTYGP
SVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGL
YSLSSVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKKVEPKSCDKTHTCPPCPAPELLG
GPSVFLFPPKPRTPS-SPGPLRAH

Traducción de SEQ ID No. 24:

5'3' Frame 2

XXXXXXXXXXXXXXXXMDFGLIFFIVALLKGVQCEVKLLESGGGLVQPGGSLKLSCATSG
FDFSRYWMSWVRQAPGKGLEWIGEVNPDSTSINYTPSLKDQFIISRDNAKNTLDLQ
MSKVSSSEDALYYCTRPNNYYGSRHYHYAMDYWGQGTSTVTVSSASTYGPSVFPLAP
SSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGLYSLSSV
TVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKKVEPKSCDKTHTCPPCPAPELLGGPSVFLF
PPKHTHTCPPCPAPELLGGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVKFN
WYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPI
EKTISKAKGQPREPQVYTLPPSRDELTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPEN
NYKTTTPVLDSGDSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLPLSP
GKLEHASRILPLTPATQS-SVVEERSQNCLSQLAI-
VYSEDWLMITMHRKPSGGKENVCGT

Como puede observarse, al realizar la traducción de las secuencias de nucleótidos presentadas en el documento D1, las secuencias de aminoácidos para las que codificarían comprenden los CDRs reclamados en la presente solicitud.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que haga nuevo al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "ANTICUERPOS ANTI-CD44 QUIMÉRICOS Y HUMANIZADOS QUE MEDIAN LA CITOTOXICIDAD DE CÉLULAS DE CÁNCER".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedad F. Hoffman-La Roche AG, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14652

Por la cual se deniega una patente de invención

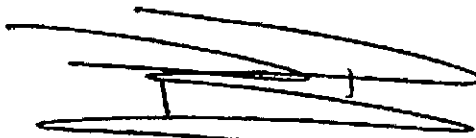
Rad. PCT/09-135216

ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓