

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15291

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-039830

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 7 de abril de 2010, con el N° 10-039830-00000-0000, por la sociedad The Rockefeller University, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPOS ESPECÍFICOS PARA LA FORMA DE PROTOFIBRILLAS DE LA PROTEÍNA BETA-AMILOIDE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2008/083659 del 14 de noviembre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 627 del 20 de abril de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18321 y notificado por fijación en lista el 16 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 visibles a folios 410 a 417 del cuaderno administrativo, 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° 10-039830-00010-0000 del 20 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 36 que rempazan 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. Posteriormente, mediante escrito de fecha 09 de enero de 2013 radicado bajo el N° 10-039830-00011-0000, la solicitante presenta el certificado de depósito de material biológico para que sea tenido en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta la documentación presentada, 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."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15291

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-039830

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 36 del escrito radicado bajo el N° 10-039830-00010-0000 del 20 de diciembre de 2012, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de anticuerpos para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo específico para la forma de protofibrillas de la proteína beta-amiloide.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de noviembre de 2007, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

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
D3	WO2005123775	Antibodies specific for soluble amyloid beta peptide protofibrils and uses thereof	29/Diciembre/2005

El documento D3¹ enseña un anticuerpo aislado que interactúa específicamente con un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de A β (Resumen).

6.3. Novedad.

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".

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

CC=WO&NR=2005123775A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051229&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15291

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-039830

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 aislado caracterizado porque interactúa específicamente y presenta una afinidad medible a un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de Aβ, por lo cual el epítipo de protofibrilla está representado por una región expuesta de una forma de protofibrilla de Aβ que comprende la secuencia de aminoácidos que se expone en SEQ ID NO 2, en donde dicho anticuerpo presenta mínima o ninguna afinidad para formas monoméricas o diméricas de péptido de Aβ"*.

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 D3 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D3
Un anticuerpo aislado caracterizado porque interactúa específicamente y presenta una afinidad medible a un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de Aβ, por lo cual el epítipo de protofibrilla está representado por una región expuesta de una forma de protofibrilla de Aβ que comprende la secuencia de aminoácidos que se expone en SEQ ID NO 2, en donde dicho anticuerpo presenta mínima o ninguna afinidad para formas monoméricas o diméricas de péptido de Aβ.	Un anticuerpo aislado que interactúa específicamente con un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de Aβ. (Resumen)

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, el cual da a conocer un anticuerpo aislado que interactúa específicamente con un epítipo de una forma de protofibrilla de péptido de Aβ (Resumen). El documento D3 enseña que el anticuerpo monoclonal se une con alta afinidad a protofibrillas Aβ42, pero tiene poca o ninguna afinidad para fibrillas Aβ o monómeros Aβ (Pág. 20, Ej. 5, Fig. 4A), donde las protofibrillas Aβ corresponde a una forma de péptido Aβ oligomérico soluble de alto peso molecular, con un peso molecular aparente mayor a 100 kDa y de estructura curvilínea, de manera que las protofibrillas del documento D3 son consistentes con las de la presente solicitud y que comprende la porción expuesta de SEQ ID NO: 2. El documento D3 igualmente enseña un método para producir el anticuerpo que comprende inmunizar un ratón con la forma de protofibrilla de péptido β-amiloide Aβ42, que corresponde al mismo antígeno con el cual se generó el anticuerpo 13C3 de la presente solicitud, y seleccionar hibridomas que producen el anticuerpo (Pág. 18, Ej. 2 y Pág. 19, Ej. 3).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15291

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-039830

En consecuencia, la reivindicación 1 y las reivindicaciones 2 a 14 y 26 a 36 no son nuevas, según lo divulgado en el documento D3.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 15, y las reveladas en el documento D3 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D3
Un método para cuantificar la cantidad de una forma de protofibrilla de péptido β-amiloide en una muestra de tejido o de fluido, que comprende: a) obtener la muestra de tejido o de fluido de un sujeto; b) poner a la muestra de tejido o de fluido en contacto con un anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 o un fragmento de él que se une específicamente a la forma de protofibrilla de péptido β-amiloide mientras que presenta afinidad mínima a las formas de bajo peso molecular de péptido β-amiloide; y c) cuantificar la cantidad de la forma de protofibrilla de péptido β-amiloide en la muestra.	Un método para cuantificar la cantidad de una forma de protofibrilla de péptido β-amiloide en una muestra de tejido o de fluido, que comprende: a) obtener la muestra de tejido o de fluido de un sujeto; b) poner a la muestra de tejido o de fluido en contacto con un anticuerpo o un fragmento de él que se une específicamente a la forma de protofibrilla de péptido β-amiloide mientras que presenta afinidad mínima a las formas de bajo peso molecular de péptido β-amiloide; y c) cuantificar la cantidad de la forma de protofibrilla de péptido β-amiloide en la muestra. (Pág. 15, párrafo 3)

Las características esenciales del método de la reivindicación 15 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, el cual enseña un método para cuantificar la cantidad de una forma de protofibrilla de péptido β-amiloide en una muestra de tejido o de fluido, que comprende: a) obtener la muestra de tejido o de fluido de un sujeto; b) poner a la muestra de tejido o de fluido en contacto con un anticuerpo o un fragmento de él que se une específicamente a la forma de protofibrilla de péptido β-amiloide mientras que presenta afinidad mínima a las formas de bajo peso molecular de péptido β-amiloide; y c) cuantificar la cantidad de la forma de protofibrilla de péptido β-amiloide en la muestra (Pág. 15, párrafo 3). El documento D3 también enseña una composición que comprende el anticuerpo para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer (Pág. 7, líneas 4-10).

En consecuencia, la reivindicación 15 y las reivindicaciones 16 a 25 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15291

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-039830

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D3 no enseña y ni siquiera menciona “un epítoto conformacional” de una forma de protofibrilla del péptido A β ni un anticuerpo aislado que interactúa específicamente y muestra una afinidad medible a un epítoto conformacional de una forma de protofibrilla representado por una región expuesta que comprenda la SEQ ID NO: 2, esta Superintendencia se permite aclarar que la caracterización de un anticuerpo por su epítoto de unión corresponde a un resultado a alcanzar y que la forma correcta de caracterizar un anticuerpo es mediante la secuencia de las seis regiones determinantes de complementariedad² porque es bien conocido en el estado del arte que la formación de un sitio de unión a antígeno intacto requiere la asociación de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera, cada una de las cuales consiste en tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) y que incluso pequeños cambios en la secuencia de aminoácido de estas regiones, y particularmente de los CDRs, pueden afectar dramáticamente la actividad de unión a antígeno. Por otro lado, es preciso aclarar que el documento D3 anticipa el objeto de la presente solicitud porque enseña un anticuerpo que interactúa específicamente con un epítoto de una forma de protofibrilla de péptido de A β , el cual se une con alta afinidad a protofibrillas A β 42, pero tiene poca o ninguna afinidad para fibrillas A β o monómeros A β .

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, si bien el capítulo descriptivo está dirigido a la persona del oficio normalmente versada en la materia, las reivindicaciones deben mencionar las características técnicas esenciales del objeto reivindicado. De esta forma, no es aceptable caracterizar un anticuerpo por un resultado a alcanzar, un hibridoma por una denominación interna como que “segrega un anticuerpo seleccionado por 13C3, 1D1 y 19A6”, o un fragmento aislado de cadena pesada o ligera definido por una secuencia simple de aminoácidos, teniendo en cuenta que la actividad de un anticuerpo se da por la asociación de ambas cadenas. A este respecto, es claro que los estudios inmunohistoquímicos llevados a cabo en la presente solicitud fueron realizados con el anticuerpo 13C3, el cual comprende una región variable de cadena pesada y una región variable de cadena ligera y no corresponde a fragmentos aislados como los reclamados en las reivindicaciones 35 y 36.

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,

2 Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad.

Superintendencia de Industria y Comercio. Pág. 125, numeral 5.2.1.2.5.

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 688860046

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: 15291

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-039830

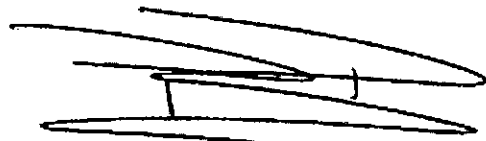
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "ANTICUERPOS ESPECÍFICOS PARA LA FORMA DE PROTOFIBRILLAS DE LA PROTEÍNA BETA-AMILOIDE".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad The Rockefeller University, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra 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 05 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ
patent@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓