

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55460

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-39830

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. 15291 del 5 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "ANTICUERPOS ESPECÍFICOS PARA LA FORMA DE PROTOFIBRILLAS DE LA PROTEÍNA BETA-AMILOIDE", con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de mayo de 2013 con el No. 10-039830-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad The Rockefeller University, por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que, contrario a lo expresado por esta Oficina, "...D3 no enseña ni sugiere 'un epítope conformacional' de una forma de protofibrillas del péptido A β , y mucho menos un anticuerpo aislado que interactúa específicamente y muestra una afinidad medible a tal epítope conformacional, tal como se define en la reivindicación 1. Además, D3 no describe un epítope conformacional, que está representado por una región expuesta de una forma de protofibrillas A β que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEC ID N°2, como se requiere en la reivindicación 1. En efecto, D3 no enseña ninguna secuencia específica, y mucho menos la SEC ID N°2 descrita en la reivindicación 1 (sic). Por ello, el documento D3 no afecta la patentabilidad de la reivindicación" (Radicado N° 10-039830-00014-0000, Fl. 3 párr.4).

Señala a continuación, que "...el anticuerpo de la reivindicación 1 muestra poca o ninguna afinidad por formas monoméricas o diméricas de péptido A β . Para ello, tomamos nota de que D3 describe un anticuerpo mAb258, que se levantó contra A β 1-42 del tipo natural. Véase el Ejemplo 3. Aunque este mAb258 mostró poca o ninguna reactividad cruzada a monómeros A β 1-42 nativos, no hay ninguna evidencia de que este anticuerpo mAb258 muestra poca o ninguna afinidad a las formas diméricas de un péptido A β como se describe en la reivindicación 1. Claramente, el anticuerpo de la reivindicación 1 tiene al menos una característica técnica que no se enseña ni sugiere en D3." (Radicado N° 10-039830-00014-0000, Fl. 4 párr.1).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55460

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-39830

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo de las reivindicaciones 4, 5, 8, 10-13, 24, y 27-36 de la presente solicitud, considera que éstas se refieren a secuencias específicas que no son enseñadas ni sugeridas en el documento D3, por lo que concluye que dichas reivindicaciones son nuevas frente a este documento (Radicado N° 10-039830-00014-0000, Fl. 4 párr.3).

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

Con relación al argumento según el cual el documento D3 no enseña ni sugiere "un epítope conformacional" de una forma de protofibrillas del péptido A β , así como tampoco un anticuerpo aislado que interactúa específicamente con dicho epítope, esta Oficina encuentra que el documento D3 sí enseña un anticuerpo que se une al epítope conformacional del péptido A β en forma de protofibrillas, señalando esta especificidad así: *"La invención también proporciona una técnica mediante la cual los anticuerpos anti-A β protofibrillas pueden ser utilizados para identificar y seleccionar epítomos presentes en protofibrillas del A β pero menos útiles en monómeros de A β y fibrillas A β u otras formas conformacionales A β "* (Pág.14, párr.3 D3). Por otra parte, la divulgación frente al epítope conformacional en forma de protofibrillas del péptido A β , está revelada en este mismo aparte, donde se indica la especificidad a dicho epítope que presenta el anticuerpo divulgado en el documento D3.

Frente al argumento según el cual el documento D3 no describe un epítope conformacional, que está representado por una región expuesta de una forma de protofibrillas A β que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEC ID N°2, este Despacho se permite aclarar que el documento D3 enseña que el anticuerpo monoclonal se une con alta afinidad a protofibrillas A β 42, pero tiene poca o ninguna afinidad para fibrillas A β o monómeros A β (Pág.20, Ej.5, Fig. 4^a), donde las protofibrillas A β corresponden a una forma de péptido A β 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 comprenden la porción expuesta de SEC ID N°2.

Por otra parte, resulta del caso señalar que la caracterización de un anticuerpo por su epítope 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 complementariedad, 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 tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) y que incluso

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55460

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-39830

pequeños cambios en la secuencia de aminoácido de estas regiones, y particularmente de los CDRs, pueden afectar la actividad de unión al antígeno. Lo anterior resulta relevante, puesto que el anticuerpo reclamado por la presente solicitud en la reivindicación principal (reivindicación 1) es caracterizado únicamente a partir del epítipo de unión y no se define nada de la estructura del anticuerpo reclamado.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad D3 enseña un anticuerpo mAb258 que mostró poca o ninguna reactividad cruzada a monómeros A β 1-42 nativos, pero que no hay ninguna evidencia de que este anticuerpo mAb258 muestre poca o ninguna afinidad a las formas diméricas de un péptido A β , esta Oficina considera que, a partir de la lectura detallada del documento D3, no resulta evidente que este documento divulgue que el anticuerpo mAb258 se une a la forma dimérica del péptido A β , lo anterior por cuanto dicho documento no realiza ensayos para unión del anticuerpo a formas diméricas del péptido AB, únicamente realiza ensayos para la forma silvestre de monómeros A β 1-42, y formas mutantes tipo APPswe y APPswe-arc (Ej. 4 y 5). Por lo tanto, teniendo en cuenta que los anticuerpos comparados poseen las mismas características técnicas, no es posible reconocer la unión a la forma dimérica del péptido A β como una diferencia entre los dos anticuerpos comparados.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que las reivindicaciones 4, 5, 8, 10-13, 27-36 se refieren a secuencias específicas que no son enseñadas por el documento D3, resulta pertinente aclarar que las reivindicaciones 4, 5, 8, 10-13, corresponden a reivindicaciones dependientes y por tanto, al estar afectada por novedad la reivindicación principal, que es la que define las características esenciales de la invención, las reivindicaciones dependientes, que corresponden a modalidades preferidas, son afectadas igualmente por novedad. Es decir, que al no haberse definido el anticuerpo de la invención por su estructura en la reivindicación 1, dichas secuencias características no corresponden a características esenciales para desarrollar el anticuerpo de la solicitud. Por lo tanto, se reitera la falta de novedad en el objeto reivindicado.

Frente a las reivindicaciones 27 a 36, es importante señalar que se refieren a fragmentos de molécula que no están conformados por las dos cadenas, ligera y pesada, que forman todo anticuerpo funcional. Siendo el anticuerpo 13C3 divulgado en la descripción, un anticuerpo completo formado por estas dos cadenas, la materia reclamada que se refiere a un fragmento funcional de una sola cadena carece de sustento, por tanto el objeto en cuestión no cumple con los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente.

Finalmente, se reitera que el documento D3 indica a la persona normalmente versada en la materia cómo obtener el objeto de esta solicitud con los efectos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55460

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-39830

mencionados, los cuales, de ninguna manera resultan sorprendentes.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de novedad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

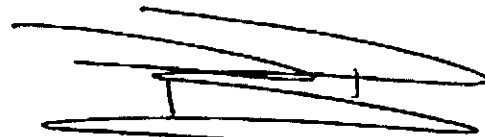
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 15291 del 5 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad The Rockefeller University, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

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

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓