

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72902

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-023987

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. 73445 del 29 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMBINACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE PÉPTIDOS DERIVADOS DE VEGFR2 Y GEMCITABINA, UNA SAL DE ELLA O UNA PRODRUGA DE ELLA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 13 de enero de 2014 con el No. 10-023987-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Oncotherapy Science, Inc., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que ninguna de las anterioridades citadas por este Despacho en la resolución impugnada siguiere o proporciona información que motive a un experto medio a llevar a cabo la combinación reclamada en la solicitud y en consecuencia “*Las objeciones del examinador sólo poseen sustento si se realiza un estudio retrospectivo de la presente invención*”.

Al respecto, resalta que “*...los péptidos de la presente invención son péptidos cortos y por lo tanto no sería evidente para un experto en la materia que tales moléculas cortas pudieran tener la misma función que el anticuerpo que se informa en D2*”. Al respecto hace énfasis en que “*...los péptidos reivindicados inducen linfocitos T citotóxicos específicos para las células que expresan VEGFR2, y no bloquean la unión VEGFR2 y VEGF: En claro contraste, ese despacho puede corroborar que el anticuerpo de D2 bloquea la unión entre VEGFR2 y VEGF y de ese modo inhibe la angiogénesis*”. Por lo tanto menciona que no habría obviedad de que el efecto obtenido mediante la combinación del anticuerpo de D2 y la gemcitabina pudiera esperarse de la combinación de los péptidos reclamados y la gemcitabina. Para soportar lo anterior reitera que a diferencia del anticuerpo del documento D2, “*...el péptido de la reivindicación 1 se deriva del VEGF-R2 y consiste en secuencias cortas de aminoácidos de aproximadamente 10 residuos de aminoácidos, por lo tanto no se espera que tengan la misma actividad...*”.

Adicionalmente advierte que aun cuando el péptido reclamado es derivado de VEGF-R2 no tiene función de bloqueador de VEGF-R2 como el anticuerpo del documento D2. Por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72902

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-023987

lo cual explica el mecanismo de acción de los péptidos reclamados: *“Específicamente, el péptido reclamado induce los CTLs (Linfocitos T citotóxicos) mediante un mecanismo intermediado por células que presentan el antígeno. Los CTLs inducidos atacan células de cáncer que presentan el mismo péptido por el mecanismo de presencia del antígeno; sin embargo, los CTLs reconocen solamente los péptidos presentes en las células cancerosas pero claramente no el receptor en la superficie de las células como lo haría un anticuerpo”*. Por lo tanto, afirma que el péptido reclamado tiene características fácilmente diferenciables del anticuerpo divulgado en el documento D2. Menciona además que el efecto terapéutico del péptido reclamado depende de la activación de células T mediante un mecanismo de células que presentan el antígeno como fue confirmado en el documento D1 para la secuencia SEQ ID NO: 34, equivalente a la SEQ ID NO: 10 de la presente solicitud: *“...los CTLs inducidos por el péptido definido en la reivindicación 1 reconocen el complejo del péptido y el antígeno HLA presente en las células, pero no actúan sobre la molécula VEGF-R2”*. Además afirma que *“...a diferencia del anticuerpo de D2, el péptido de la presente solicitud no funciona directamente con las células cancerosas”*.

Para sustentar la diferencia entre el anticuerpo del documento D2 y los péptidos reclamados indica además que los péptidos de secuencias SEQ ID No. 2, 5, 6, 10 y 12 se derivan del dominio intracelular del VEGF-R2, mientras que el anticuerpo del documento D2 se enlaza con el dominio extracelular de VEGF-R2.

Concluye mencionando que *“...el péptido de la reivindicación 1 es una sustancia completamente diferente del anticuerpo de la anterioridad D2 tanto estructural como funcionalmente como así lo ha reconocido ese Despacho, pero es importante señalar que una persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente no habría llegado de manera evidente a la estructura de dichos péptidos a partir de lo enseñado en la técnica anterior (D1 y D2) dado que no existe ninguna motivación para combinar la gemcitabina con el péptido de la reivindicación 1.”*

Finalmente señala que a pesar de que en el documento D2 se hubiera sugerido la combinación del anticuerpo anti-VEGF-R2 con gemcitabina para el tratamiento del cáncer de páncreas, debido a la diferencia existente entre los péptidos reivindicados y el anticuerpo de D2, de ninguna manera se podría motivar la combinación de los péptidos con gemcitabina y por consiguiente debe reconocerse la altura inventiva de la presente invención.

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

De la revisión del procedimiento adelantado en este caso frente al capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado No. 10-023987-00013-0000 se advierte, primero, que lo que se reclama no son los péptidos como tal sino un estuche que comprende dos composiciones farmacéuticas separadas que comprenden los péptidos y un agente quimioterapéutico (reivindicación 1).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72902

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-023987

Segundo, que estructuralmente los péptidos comprendidos en el estuche reclamado en la presente solicitud corresponden a los mismos péptidos conocidos en el documento D1, puesto que las secuencias de aminoácidos son las mismas, por lo tanto, contrario a lo afirmado por la solicitante, una persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente si habría llegado de manera evidente a la estructura de dichos péptidos a partir de lo enseñado en la técnica anterior. Además, el mismo documento D1 sugiere la combinación de los péptidos derivados de VEGF-R2 con otras drogas con el propósito de conseguir un efecto antitumoral.

Tercero, que el anticuerpo divulgado en el documento D2 es un bloqueador de la función del receptor VEGF-R2, de gran tamaño y con la estructura típica de una molécula de unión a antígeno, mientras que los péptidos antigénicos comprendidos en el estuche de la presente solicitud son péptidos epítopes cortos derivados de VEGF-R2 desencadenantes de la producción de anticuerpos. Por lo tanto, de conformidad con lo argumentado por la recurrente, la sugerencia de la combinación del anticuerpo anti-VEGF-R2 con gemcitabina para el tratamiento del cáncer de páncreas divulgada en el documento D2, no puede motivar la combinación de los péptidos reclamados con gemcitabina debido a la diferencia estructural entre los anticuerpos divulgados en el documento D2 y los péptidos divulgados en el documento D1. Por lo tanto, dicha diferencia estructural entre los anticuerpos divulgados en el documento D2 y los péptidos divulgados en el documento D1 conlleva a que exista la diferencia en el mecanismo de acción mencionado por la recurrente y que se demuestra con el efecto técnico descrito en los ejemplos 16 y 21 al confirmarse la actividad CTL.

En conclusión, no es posible soportar la falta de nivel inventivo por medio del empleo del documento D2 seleccionado por este Despacho.

Por lo demás, encuentra esta Oficina que si bien el documento D2 no resulta relevante para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica como por ejemplo US20060234941, publicado el 16 de octubre de 2006, el cual divulga materia cercana a la invención de la solicitud.

Por lo anterior, resulta procedente revocar la decisión impugnada con el fin de efectuar nuevo examen de patentabilidad y dar el correspondiente traslado al solicitante con el fin de responder a las objeciones oficiales.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 73445 del 29 de noviembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72902

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-023987

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la dirección de nuevas Creaciones con el fin de efectuar nuevo examen de patentabilidad y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Oncotherapy Science, Inc., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol S.A. y Procaps S.A, advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Maria Jose Lamus Becerra