

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86120

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061059

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 21 de mayo de 2010, con el N° 10-061059-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Bayer Intellectual Property GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPOS ANTIMESOTELINA Y USOS DE LOS MISMOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2008/009756 del 19 de noviembre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 628 del 20 de mayo de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 453, notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2013, 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° 10-061059 -00007-0000 del 30 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 16 que remplace(n) 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 por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."*

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

En cuanto a la(s) reivindicación(es) 1 a 16 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 10-061059-00007-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto no es (son) clara(s); nótese que la reivindicación independiente 1 se refiere a un anticuerpo definido por el epítipo al cual se une y por una CDR seleccionada de 197 posibilidades. Es oportuno aclarar que un anticuerpo se caracteriza por las secuencias de sus 6 CDR o por las secuencias de las regiones variables de la cadena pesada y ligera.

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 16, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86120
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061059

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar anticuerpos que se unen específicamente a antígenos de células tumorales en páncreas, ovario o pulmón que tengan una afinidad mejorada. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos humanos o humanizados alternativos que se unan a mesotelina con afinidad alta.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de noviembre 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 (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006/0204506	"Anti-mesothelin antibodies"	14/09/2006
D2	WO 2006/124641	"Anti-mesothelin antibodies useful for immunological assays"	23/11/2006
D3	US 6,809,184	"Antibodies, including Fv molecules, and immunoconjugates having high binding affinity for mesothelin and methods for their use"	26/10/2004

El documento D1 divulga anticuerpos monoclonales y policlonales que se unen específicamente a células positivas a mesotelina y producen una actividad efectora inmune tal como citotoxicidad celular dependiente del anticuerpo (Resumen).

El documento D2 divulga anticuerpos que tienen una combinación de: 1) afinidad por mesotelina y 2) habilidad para ser usados en ensayos para detectar la presencia de mesotelina en muestras biológicas (Resumen).

El documento D3 divulga anticuerpos anti-mesotelina, incluyendo moléculas Fv con particularmente alta afinidad por mesotelina e immunoconjugados que los emplean. También se describen métodos de diagnóstico y terapéuticos que usan tales anticuerpos (resumen).

7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"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, los anticuerpos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un anticuerpo humano o humanizado caracterizado porque comprende (...)"* (Pág. 84 del radicado N° 10-061059-00007-0000).

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 (los) documento(s) D1, D2 ó D3 que representa(n) el estado de la técnica:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86120
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061059

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2	D3
Anticuerpo humano o humanizado aislado o fragmento funcional del mismo	Anticuerpo anti-mesotelina (resumen), humanizado (Ej. 1)	Anticuerpo quimérico y anti-mesotelina (resumen)	Anticuerpo anti-mesotelina, incluyendo fragmento Fv e inmunconjugados (Resumen)
Región de unión al antígeno que es específica de la mesotelina (SEQ ID NO: 370)	Es capaz de ser internalizado por células que expresan mesotelina, se une con mayor afinidad o aidez que los anticuerpos K1 y SII, tienes funciones efectoras ADCC, CDC (Párr. 12 - 15)	Se une al mismo epítope que los anticuerpos K1 y SS1P (Párr. 41-45)	Anticuerpo que se une a células malignas que expresan mesotelina (Resumen).
Comprende 1 CDR seleccionada de la SEQ ID NO: 1-197	Comprende CDRs específicas	Comprende CDRs específicas	Comprende CDRs específicas

El objeto de la solicitud se afecta de forma independiente por los documentos D1, D2 ó D3.

Los documentos D1, D2 ó D3 se consideran el estado de la técnica, puesto que divulgan anticuerpos anti-mesotelina, indicando la estructura de dichos anticuerpos, que son específicos de la mesotelina (SEQ ID NO: 370) como se muestra en la tabla 1.

La diferencia entre los anticuerpos reclamados en la presente solicitud y los divulgados en D1, D2 ó D3, es que los anticuerpos divulgados en estos documentos difieren en las secuencias CDRs, respecto al anticuerpo de la solicitud.

No se evidencia ningún efecto técnico generado por un anticuerpo que comprende una CDR seleccionada de las secuencias SEQ ID NO: 1-197.

El problema técnico objetivo resuelto por la invención consiste en suministrar un anticuerpo alternativo que se una a mesotelina.

Sin embargo, a partir de la caracterización de los anticuerpos de la invención, anticuerpo que se une a mesotelina (SEQ ID NO: 370) que comprende una CDR seleccionada de las secuencias SEQ ID NO: 1-197, no resulta evidente que el anticuerpo de la solicitud tenga una mayor afinidad por la mesotelina o un efecto técnico inesperado, comparado con los anticuerpos del estado del arte reportados en D1, D2 ó D3. La persona normalmente versada en la materia obtendría anticuerpos alternativos para un epítope ya conocido por su utilidad en cáncer. De esta manera, no resulta evidente la ventaja técnica que confiere el anticuerpo de la solicitud y por tanto, este desarrollo carece de nivel inventivo e incumple el artículo 18 de la D486.

En referencia al argumento de la solicitante, en donde los anticuerpos poseen la característica de la unión de forma invariante, es oportuno aclarar que, el anticuerpo reivindicado no está definido por su estructura completa, es decir por las secuencias de sus cadenas pesadas y livianas o por las secuencias de las 6 CDRs. Un anticuerpo comprende 6 secuencias de CDRs y no una sola, no hay sustento en la descripción para un anticuerpo funcional específico de la mesotelina que con una sola secuencia de CDR que exhiba una unión invariable a la mesotelina. Adicionalmente, el efecto de unión invariable de los anticuerpos está divulgado en los documentos D1, D2 ó D3, al igual que los polinucleótidos que codifican los anticuerpos.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86120

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061059

alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS ANTIMESOTELINA”.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ANTICUERPOS ANTIMESOTELINA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Bayer Intellectual Property GmbH., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 26 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

mde@mdelaw.com;

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalcios
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez