

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13069

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-107938

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. 43810 del 30 de julio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: “ANTICUERPOS DIRIGIDOS A ANGIOPOYETINA 1 Y ANGIOPOYETINA 2”, 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 septiembre de 2013 con el No. 10-107938-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Amgen, Inc., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina “(...) es claro que D2 se aleja de lo reportado en la presente invención, dado que para la sustitución del aminoácido fenilalanina, D2 sugiere que éste podría eventualmente ser reemplazado por al menos cinco aminoácidos e indica que la sustitución preferida es por el aminoácido leucina.”, de manera que “(...) dicha persona no habría encontrado evidente hacer la sustitución reportada en la presente invención dado que pensaría que incluir un aminoácido con un grupo aromático de tipo fenólico cuyas características de polaridad son bien diferentes de un grupo alifático como el de la leucina sugerido en D2, cambiaría las características fisicoquímicas del péptido o proteína que incluyera dicha secuencia.” (Págs. 2 y 3 del radicado No. 10-107938-00011-0000).

Señala a continuación que al revisar la figura 5 de la solicitud “(...) los anticuerpos de acuerdo con la invención muestran actividades biológicas mejoradas en comparación con el control (...)” (Pág. 4 del radicado No. 10-107938-00011-0000).

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13069
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-107938

Con relación al argumento según el cual el documento D2, dentro de las sustituciones preferidas, se aleja de lo reportado en la presente invención, este Despacho encuentra que si bien el documento D2 enseña anticuerpos monoclonales que tienen la misma especificidad de unión que los anticuerpos reclamados, el anticuerpo de la reivindicación 1 de la presente solicitud comprende regiones determinantes de complementariedad (CDRs) cuyas secuencias difieren en una o más de las CDRs del anticuerpo Ab536 o de cualquier anticuerpo divulgado en el documento D2. Por ejemplo, al realizar el alineamiento de las CDRs del anticuerpo Ab536 del documento D2 con las CDRs del anticuerpo reclamado en el literal (e) de la reivindicación 1, se encuentran diferencias en el CDR3 de la región variable de cadena pesada y en el CDR1 de la región variable de cadena ligera:

10-107938	SYGMH YISSSGSTIYYADSVKG DLLDYDILTGLGY
D2-Ab536	SYGMH YISSSGSTIYYADSVKG DLLDYDILTGYGY

10-107938	RSSQSLLHSNGYNFLD LGSNRAS MQGTHWPPT
D2-Ab536	RSSQSLLHSNGYNYLD LGSNRAS MQGTHWPPT

Este Despacho encuentra que si bien la sustitución F/Y en el CDR1 de la región variable de cadena ligera es conservativa, la sustitución L/Y en el CDR3 de la región variable de cadena pesada. Ahora bien, teniendo en cuenta que los efectos de las sustituciones de aminoácidos dentro de las CDRs de un anticuerpo sobre la especificidad de unión es altamente impredecible, no sería posible para la persona del oficio normalmente versada en la materia llegar a los anticuerpos reclamados en la solicitud, a partir de las enseñanzas del documento D2.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que los anticuerpos de acuerdo con la invención muestran actividades mejoradas, este Despacho encuentra que al comparar los anticuerpos reclamados con el control 536L1, éstos presentan una menor IC50 (nM) frente a Ang1 y Ang2 (Fl. 191, Ej. 3, Tablas 7 y 8) y al evaluar la carga de tumor viable, los anticuerpos reclamados muestran un efecto frente a controles como 563L1 y AMG386 (Fl. 260, Fig. 2), de manera que, contrario a lo expuesto en anterior oportunidad, sí es posible reconocer nivel inventivo a los mismos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13069

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-107938

Por lo anterior, esta Oficina advierte que no sólo hay novedad en cuanto a los compuestos ahora reivindicados sino que, además, estos presentan un efecto que puede considerarse sorprendente frente a lo revelado en el antecedente D2, pudiéndoseles reconocer nivel inventivo.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente; en consecuencia, se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 43810 del 30 de julio de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“ANTICUERPOS DIRIGIDOS A ANGIOPOYETINA 1 Y ANGIOPOYETINA 2”

Clasificación IPC: A61K 39/395; A61P 35/00; C07K 16/22, 19/00, 14/00.

Reivindicaciones: 1 a 28 del radicado No. 10-107938-00011-0000.

Titular: AMGEN INC.

Domicilio: Thousand Oaks, California, Estados Unidos de América.

Inventores: Thomas Boone y Jonathan D. Oliner.

<i>Prioridad N°:</i> 60/066,632	<i>Fecha:</i> 20 de febrero de 2008	<i>País:</i> US
61/061,943	16 de junio de 2008	US
61/139,361	19 de diciembre de 2008	US

Solicitud Internacional N°: PCT/US2009/001122 ***Fecha:*** 20 de febrero de 2009

Vigente desde: 20 de febrero de 2009 ***Hasta:*** 20 de febrero de 2029

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13069

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-107938

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Amgen, Inc., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

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