

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60214

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-123949

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. 27314 del 10 de mayo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "MOLECULAS DE UNIÓN AL ANTÍGENO QUE SE UNEN REPETIDAMENTE A DOS O MÁS MOLECULAS DE ANTÍGENO", con fundamento en los artículos 16 y 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 noviembre de 2012 con el No. 10-123949-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente explica que *"la Superintendencia de Industria y Comercio en su Resolución No. 27314 del día 10 de mayo de 2013, en el numeral SEXTO, basa sus motivos en afirmaciones generales, sin presentar las pruebas y argumentos coherentes, verdaderos, idóneos, contundentes y suficientes para señalar que las reivindicaciones 1-38 carecen de novedad."* y que adicionalmente *"dicha resolución vuelve a atentar contra el derecho al debido proceso por indebida motivación cuando en la página 5 de la misma el examinador añade el acápite '6.4 Nivel Inventivo' para objetar la altura inventiva de las reivindicaciones 1-6, lo cual no es aceptable en este punto del trámite, dado que no lo hizo en el oficio No. 20092... sin embargo en dicha oportunidad solo realizó las mencionadas objeciones por novedad de las reivindicaciones 7-19 y 20-31."* (Radicado N° 10-123949-00011-0000, pág. 4).

Señala a continuación que contrario a lo expresado por esta Oficina la anterioridad D1 *"no enseña ni sugiere en ningún momento la modificación de la farmacocinética del anticuerpo anti-lisozima con CDRs modificados."* (Radicado N° 10-123949-00011-0000, pág. 6).

Agrega que el documento D2 *"enseña un método general para separación pro cromatografía de afinidad, pero nada en dicho texto enseña o sugiere que el método allí reclamado también pueda ser empleado como se reclama en la reivindicación 20 de la presente solicitud."* (Radicado N° 10-123949-00011-0000, pág. 6).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60214

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-123949

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

En cuanto tiene que ver con el hecho de que en el numeral sexto de la Resolución No. 27314 del 10 de mayo de 2013 se señaló que las reivindicaciones 1-38 carecían de novedad, mientras que se niegan por falta de nivel inventivo las reivindicaciones 1-6, argumento que no fue trasladado en el primer examen de fondo, este Despacho encuentra que efectivamente mientras que en el primer examen de fondo se comunicó que la solicitud carecía de novedad, las reivindicaciones 1-6 se negaron porque no cumplían con el requisito de nivel inventivo. Asimismo se encuentra que si bien el considerando sexto de la mencionada Resolución indica que las reivindicaciones 1-38 no cumplen con el requisito de novedad, en el numeral 6.4 se concluye que las reivindicaciones 1-6 y 32-38 no tienen nivel inventivo.

Frente al argumento de la recurrente según el cual el documento D1 no enseña ni sugiere la modificación de la farmacocinética del anticuerpo anti-lisozima con CDRs modificados, este Despacho encuentra que si bien el documento D1 enseña una estrategia de uso general para examinar los efectos de interacciones carga-carga en interacciones macromoleculares, es una estrategia basada en comparaciones entre las constantes de unión de un anticuerpo y su variante mutada a diferentes condiciones de pH (pág. 88, columna izquierda, párr. 2). Mediante la aplicación de esta estrategia, el documento D2 enseña que diferencias en las constantes de unión están asociadas a la introducción de residuos de histidina en los anticuerpos y explica que la presencia de cargas debido a la protonación de residuos de histidina influencia la interacción electrostática con el antígeno, concluyendo que los patrones de unión a antígeno dependientes de pH son debidos principalmente al efecto de cargas sobre residuos de histidina (pág. 87, columna derecha, párr. 2). De esta forma, este Despacho se permite aclarar que, contrario a lo afirmado por la recurrente, existe motivación para la persona del oficio medianamente versada en la materia, basada en las enseñanzas del documento D1, para incluir sustituciones o inserciones de residuos de histidina en la molécula del anticuerpo con el fin de seleccionar aquellas variantes que permitan una mayor unión con el antígeno al examinar el valor de la constante de unión a condiciones de pH entre 5.2 y 7.8. Ahora, si bien el documento D1 no menciona que esta estrategia está relacionada con la modificación de la farmacocinética del anticuerpo, en el contexto en que la solicitud utiliza la expresión 'farmacocinética', esto es, la prolongación del tiempo requerido para la eliminación de la molécula de unión a antígeno del plasma, al prolongar el tiempo de retención de la molécula de unión a antígeno en una forma capaz de unirse al antígeno (Fl. 39), se tiene que la modificación de la farmacocinética está relacionada con la unión anticuerpo-antígeno, la cual puede ser objeto de la estrategia divulgada por el documento D1 al incluir sustituciones o inserciones de residuos de histidina en la molécula del anticuerpo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60214

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-123949

En relación al argumento de la recurrente según el cual el documento D2 no sugiere que la cromatografía de afinidad pueda utilizarse como se reclama en la reivindicación 20 de la solicitud, este Despacho encuentra que el método de la reivindicación 20 sigue los mismos principios de la cromatografía de afinidad, esto es, la separación de proteínas con base en la interacción reversible entre una proteína y un ligando específico acoplado a la matriz de la columna (Pág. 9). Es preciso aclarar, además, que el cambio de pH es una de las condiciones mediante las cuales se puede eluir la molécula de interés del medio de interacción, de manera que el documento D2 divulga condiciones generales para llevar a cabo la cromatografía de afinidad que motiva a la persona del oficio normalmente versada en la materia para obtener un método igualmente general como el reclamado en la presente solicitud, donde no se especifican las condiciones de la matriz, ni se define el anticuerpo y el antígeno por sus características estructurales. Por demás, es preciso aclarar que el capítulo reivindicatorio comprende 16 reivindicaciones independientes, lo que dificulta determinar el alcance de la materia reclamada y comprende términos que carecen de concisión. Por ejemplo, las reivindicaciones 1-6 definen una composición farmacéutica por una relación de la KD del antígeno a diferentes condiciones de pH, lo que en sí es un efecto a alcanzar por el antígeno y no caracteriza la composición por sus componentes y proporciones dentro de la misma. Por otro lado, los métodos reclamados en las reivindicaciones 7-38 no comprenden una serie de etapas ordenadas ni las condiciones en las que se llevan a cabo. Por ejemplo, no se define el anticuerpo ni la posición en la secuencia de aminoácidos donde ocurre la sustitución con histidina, el método es caracterizado por un resultado a alcanzar por la composición, entre otras expresiones que no permiten definir el alcance de la materia reclamada.

No obstante lo anterior, se advierte que estos fundamentos técnicos no fueron conocidos por el solicitante al notificarse el examen de fondo; en consecuencia, debe realizarse de nuevo el estudio de patentabilidad y correrse traslado del mismo al interesado.

Teniendo en cuenta lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la 27314 del 10 de mayo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60214

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

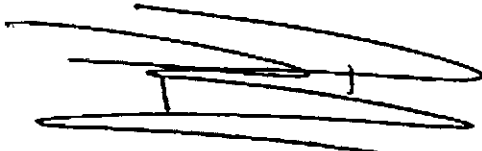
Rad. PCT/10-123949

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

SILVANA MARÍA 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 ✓