

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76497

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123949

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 06 de octubre de 2010, con el N° 10-123949-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Chugau Seiyaku Kabushiki Kaisha, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “**MOLÉCULAS DE UNIÓN AL ANTÍGENO QUE SE UNE REPETIDAMENTE A DOS O MÁS MOLÉCULAS DE ANTÍGENO**”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2009/057309 del 10 de abril de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 631 del 22 de agosto de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3083, notificado por fijación en lista el 11 de marzo de 2014, 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° 10-123949-00016-0000 del 22 de julio de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado. Posteriormente, mediante escrito de fecha 01 de agosto de 2014 radicado bajo el N° 10-123949-00017-0000, el solicitante presenta nuevas reivindicaciones 1 a 22 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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*”.

En cuanto a la(s) reivindicación(es) 1 a 6 y 10 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 10-123949-00017-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto es (son) redundante(s) y no es(son) clara(s); simplemente reclama(n) el mismo método de modificación de un anticuerpo, en el que la única característica técnica es la sustitución de un aminoácido de un CDR por una histidina o la inserción de al menos una histidina en un CDR del anticuerpo, las reivindicaciones 1 a 6 sólo cambian en que se mencionan diversos usos o resultados a alcanzar del anticuerpo, por ejemplo para el uso en una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76497

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123949

composición, para mejorar la farmacocinética in-vivo, para incrementar in-vivo la cantidad de veces de enlace de antígenos, para incrementar el número de antígenos que se pueden enlazar por un anticuerpo, para disociar in-vivo un antígeno dentro de una célula de un anticuerpo enlazado extracelularmente, para liberar in-vivo el anticuerpo que ha sido enlazado a un antígeno e internalizado en una célula o para eliminar un antígeno en el plasma, lo cual hace referencia a la forma de acción en el cuerpo humano, pero no a características técnicas como tal. Así mismo las reivindicaciones 10, 12 a 14 y 17 a 20 también mencionan etapas para la determinación de los resultados a alcanzar, lo cual tampoco puede considerarse como característica técnica.

Por otra parte, las reivindicaciones 1 a 6 y 11 mencionan resultados a alcanzar relacionados con los valores de KD o actividades de enlace en diferentes pHs. Las reivindicaciones 7 a 9, 15, 16 y 22 también referencian resultados a alcanzar tales como la actividad antagonista del anticuerpo, que el anticuerpo se enlaza a la membrana del antígeno o a un antígeno soluble y el antígeno al que se enlaza el anticuerpo tampoco cumplen con el Art. 30.

Nótese que los resultados a alcanzar no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

Por lo anterior, la(s) reivindicación(es) 1 a 20 y 22 no cumplen con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

SEXTO: 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.”*

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 9, no cumplen con el requisito de novedad y las reivindicaciones 10 a 22, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos para mejorar la farmacocinética de las moléculas de unión a antígeno. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona moléculas de unión a antígeno y métodos para incrementar la cantidad de veces que los anticuerpos se unen a un antígeno, moléculas de unión al antígeno que tienen una farmacocinética mejorada y métodos para producir estas moléculas.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de abril de 2008, que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76497

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123949

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	ITO W., Federation of European Biochemical Societies, Vol. 309, N° 1, Págs. 85 - 88	"The His-probe method: effects of histidine residues introduced into the complementary-determining regions of antibodies on antigen-antibody interactions at different pH values"	29/Noviembre/2007
D2	Amersham and Amersham Biosciences	"Affinity Chromatography: Principles and Methods"	2002

El documento D1¹ divulga un método para mejorar la farmacocinética de una molécula de unión a antígeno que comprende la inserción de un residuo de histidina en un CDR (Resumen y Pág. 86, Col. izquierda).

El documento D2² enseña métodos relacionados con la separación de macromoléculas por cromatografía de afinidad (Págs. 16-18 y 137).

7.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

En el presente caso, los métodos reclamados en la solicitud no son nuevos, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Un método para mejorar in-vivo la farmacocinética de un anticuerpo utilizado como una composición farmacéutica, en donde dicho método comprende la etapa (a) sustituir al menos un aminoácido de un CDR del anticuerpo con histidina, o insertar al menos una histidina..."* (Pág. 5 del radicado N° 10-123949-00016-0000).

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 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

1 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0014579392807453>

2 http://xray.bmc.uu.se/Courses/MPC/literature_files/affinity_chromatography.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No:76497
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123949

Tabla 1

Características esenciales	D1
Un método para modificar un anticuerpo que comprende:	Un método para modificar un anticuerpo que comprende:
Sustituir al menos un aminoácido de un CDR del anticuerpo con histidina, o insertar al menos una histidina en el CDR del anticuerpo	Sustituir al menos un aminoácido de un CDR del anticuerpo con histidina, o insertar al menos una histidina en el CDR del anticuerpo (Resumen)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Por su parte, las reivindicaciones 2 a 9 no mencionan alguna característica esencial que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

7.4. 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 métodos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 10 se refiere a: *“Un método para detectar un anticuerpo utilizado como composición farmacéutica, que comprende los siguientes pasos: (a) determinar la actividad de enlace del antígeno a un anticuerpo a un pH: 6.7 y pH: 10.0...”* (Págs. 8 y 9 del radicado N° 10-123949-00016-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 10 y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76497

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123949

Características esenciales	D1	D2
Un método para detectar un anticuerpo que comprende:	Un método para detectar un anticuerpo	Un método para separar macromoléculas por cromatografía de afinidad que comprende:
Determinar la actividad de un enlace del antígeno a un anticuerpo a un pH: 6.7 y pH: 10.0	Determinar la afinidad del anticuerpo a pH 5.2 (Pág. 87, Col. derecha)	Pasar una muestra de interés por una columna de afinidad previamente equilibrada de manera que sea inmovilizado el analito de interés (Pág. 17) Eluir el analito de interés cambiando las condiciones del sistema, donde la opción corresponde al cambio de pH (Pág. 18)
Determinar la actividad de un enlace del antígeno a un anticuerpo a un pH: 4.0 y pH: 6.5	Determinar la afinidad del anticuerpo a pH 7.8 (Pág. 87, Col. derecha)	
Seleccionar un anticuerpo cuya actividad de enlace de antígeno a un pH de 6.7 a pH: 10.0, sea mayor a la actividad de enlace de antígeno a un pH: 4.0 a pH: 6.5;	El anticuerpo tiene menor afinidad a pH 5.2 frente a la afinidad a pH 7.8 en el que se determina la actividad (Pág. 85 y 86, Numeral 2.2; Pág. 87, Col. derecha).	
Obtener el gen que codifica el anticuerpo seleccionado en; Introducir un vector que comprende el gen obtenido en una célula hospedera; y	Donde un vector se introduce en una célula para obtener el anticuerpo (Pág. 85 y 86, Numeral 2.2)	No se menciona
Recuperar el anticuerpo del cultivo de la célula hospedera en donde el vector de (e) es introducido.	Purificar el anticuerpo (Pág. 85 y 86, Numeral 2.2)	Recolectar el analito de interés (Pág. 137)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque divulga un método de detección de un anticuerpo que tiene menor afinidad a pH 5.2 frente a la afinidad a pH 7.8 (Pág. 85 y 86, Numeral 2.2; Pág. 87, Col. Derecha). Donde un vector se introduce en una célula para obtener el anticuerpo (Pág. 85 y 86, Numeral 2.2) y el anticuerpo se purifica (Pág. 85 y 86, Numeral 2.2).

El documento D1 también revela la introducción de una histidina en los CDRs del anticuerpo (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10, consiste en que se selecciona un anticuerpo cuya actividad de enlace de antígeno a un pH de 6.7 a pH: 10.0, sea mayor a la actividad de enlace de antígeno a un pH: 4.0 a pH: 6.5; mientras que el documento D1 no menciona explícitamente la selección de este anticuerpo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76497

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123949

El efecto que logra la selección de un anticuerpo con menor actividad de unión al antígeno a pH 5,8 y con mayor actividad en pH 7,4 es que permanece más tiempo circulando en el plasma.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el método conocido en el documento D1 para seleccionar los anticuerpos con menor actividad de unión a pH 5,8 y que tengan mayor actividad a pH 7,4 para que permanezcan más tiempo circulando en el plasma.

Ahora bien, la utilización de una cromatografía de afinidad para la separación de anticuerpos teniendo en cuenta su pH de mayor afinidad es una técnica rutinaria, teniendo en cuenta que el documento D2 divulga métodos relacionados con la separación de macromoléculas por cromatografía de afinidad que comprenden los pasos de hacer pasar una muestra de interés (Pág. 17) por una columna de afinidad previamente equilibrada (Pág. 16), de manera que sea inmovilizado el analito de interés, eluir el analito de interés cambiando las condiciones del sistema, donde una opción es el cambio de pH (Pág. 18), y recolectar el analito de interés (Pág. 137). Por lo tanto, la selección del anticuerpo de interés a partir de esta técnica no le otorga nivel inventivo al método de la solicitud, esto teniendo en cuenta que el documento D1 ya revelaba un anticuerpo que tiene menor afinidad a pH 5.2 frente a la afinidad a pH 7.8 (Pág. 85 y 86, Numeral 2.2; Pág. 87, Col. Derecha).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría una técnica como la cromatografía de afinidad divulgada en el documento D2, para seleccionar los anticuerpos de interés, en el método divulgado en el documento D1 llegando así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 11 a 22 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el hecho de que se mencione en la reivindicación de método que el mismo es para determinar la farmacocinética mejorada de los anticuerpos in-vivo se considera un resultado a alcanzar y no una característica técnica esencial, de manera que el método no es inventivo puesto que sus etapas (características esenciales) son sugeridas en el estado de la técnica.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el método de la solicitud no es obvio porque no menciona que el mismo es para determinar la farmacocinética mejorada de los anticuerpos in-vivo, se aclara que independientemente del uso que se le quiera dar al método, sus características técnicas, es decir sus etapas, se encuentran divulgadas en los documentos D1 y D2.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76497

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-123949

Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “**MOLÉCULAS DE UNIÓN AL ANTÍGENO QUE SE UNE REPETIDAMENTE A DOS O MÁS MOLÉCULAS DE ANTÍGENO**”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Chugau Seiyaku Kabushiki Kaisha, 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 16 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

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

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández