

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49856

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-159623

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 20 de diciembre de 2010, con el N° 10-159623-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Centro de Inmunología Molecular, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "INHIBIDORES DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) CON ACCIÓN CITOSTÁTICA Y SUS USOS EN LA TERAPIA DE TUMORES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CU2009/000004 del 22 de junio de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 633 del 20 de octubre de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 416, 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° 10-159623-000005-0000 del 11 de abril de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 que reemplaza(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 la reivindicación 1, no cumple con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49856

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-159623

El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar un método para la selección de moléculas con actividad como inhibidores del EGFR con efecto citostático y no citotóxico, para terapia tumoral alternativa. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para la selección de inhibidores del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) mediante la detección de moléculas capaces de enlazarse al receptor por reconocimiento de los dominios de la región extracelular bloqueando la unión de los ligandos naturales.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de junio de 2008, 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 encuentra(encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 2002/0065398	"Humanized and chimeric monoclonal antibodies that recognize epidermal growth factor receptor (EGFR); diagnostic and therapeutic use"	30/05/2002

El documento D1 divulga anticuerpos monoclonales humanizados y quiméricos que reconocen el receptor del factor de crecimiento epidérmico (Resumen, Pág. 8, párr.137, Pág. 16, reivindicación 15)¹.

6.3. 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, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Un método para la selección de inhibidores del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) que*

¹ <http://www.google.com/?tbn=pts> ingresar US20020065398.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49856

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-159623

comprende las siguientes etapas:

- I- *Detectar los inhibidores que reconocen al EGFR por los dominios I o III de la región extracelular del receptor y que no se unan al dominio II*
- II- *Detectar los inhibidores que tienen una actividad citostática sobre células que expresan el receptor mediante un ensayo de actividad biológica apropiado" (Pág. 6 del radicado N° 10-159623-000005-0000).*

El documento D1 divulga el un inhibidor del receptor EGFR, el cual es un anticuerpo humanizado hR3 producido por el hibridoma secretor con número de Depósito ECACC 951110101 o sus fragmentos. (Resumen, Pág. 8, párr.137, Pág. 16, reivindicación 15). El anticuerpo divulgado en el documento D1, es decir el hR3, es el mismo ensayado en la presente solicitud (Ej. 1 solicitud). De esta manera, se entiende que el inhibidor mencionado en el paso I del método reclamado, es el anticuerpo hR3 que se une a los dominios I ó II de la región extracelular del receptor y que no se une al dominio II.

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:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Método para la selección de inhibidores del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR)	Método para la selección de inhibidores del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR)
Detectar los inhibidores que reconocen al EGFR por los dominios I o III de la región extracelular del receptor y que no se unan al dominio II	Detecta un inhibidor que consiste en el anticuerpo (R3) que se une al dominio externo del EGFR humano (Párr. 9)
Detectar los inhibidores que tienen una actividad citostática sobre células que expresan el receptor mediante un ensayo de actividad biológica apropiado	Por inmunoterapia pasiva que usa el anticuerpo contra EGFR, se ha demostrado que este se une de forma específica al receptor EGF, inhibiendo la unión del ligando y obteniendo un efecto inhibitorio en el estímulo mitogénico de células malignas (Párr. 10).

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)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49856

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-159623

documento(s) D1.

En referencia al argumento de la solicitante según el cual, a diferencia de la presente solicitud, en el documento D1 no se describe un método de selección de forma tal que los anticuerpos allí descritos sean útiles en la terapia de tumores con un efecto citostático y no citotóxico, tal como si lo hace la presente solicitud, esta Oficina se permite aclarar que tal como fue mostrado en el análisis de novedad el documento D1 hace referencia a la "inhibición del estímulo mitogénico de las células malignas", es decir al efecto citostático que tiene el anticuerpo en estas células, de forma que el ciclo celular se detiene en una etapa y ellas no se dividen.

Por otra parte, es importante señalar que para el análisis de novedad se evalúan los elementos esenciales y características del método, es decir la secuencia lógica de etapas que se llevan a cabo para detectar moléculas que se enlazan de forma bioespecífica al receptor EGF, y específicamente al dominio extracelular I ó III para seleccionarlás por su capacidad citostática. En este orden de ideas, un segundo efecto, no definido en la reivindicación 1, como es que sean no citotóxicas, es un resultado que se pretende alcanzar con la selección de moléculas, resultado que además fue previsto por el documento D1.

Es oportuno aclarar, que todas las características descritas por el solicitante del inhibidor del EGFR de la presente solicitud, están presentes en el inhibidor del EGFR (anticuerpo hR3) divulgado por el documento D1 (Pág. 4 del radicado N° 10-159623-000005-0000).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio resuelve el trámite.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto reclamado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "MÉTODO PARA DETECTAR INHIBIDORES EGFR QUE SE ENLAZAN A LOS DOMINIOS I Ó III Y NO AL DOMINIO II"

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODO PARA DETECTAR INHIBIDORES EGFR QUE SE ENLAZAN A LOS DOMINIOS I Ó III Y NO AL DOMINIO II".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Centro de Inmunología Molecular, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49856

Por la cual se deniega una patente de invención

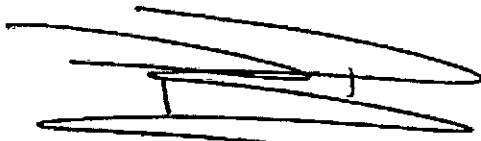
Rad. PCT/10-159623

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 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
info@castellanosyco.co

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓