

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13068

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-159623

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. 49856 del 26 de agosto de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODO PARA DETECTAR INHIBIDORES EGFR QUE SE ENLAZAN A LOS DOMINIOS I Ó III Y NO AL DOMINIO II”, con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 7 de octubre de 2013 con el No. 10-159623-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Centro de Inmunología Molecular, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina “(...) *el método reivindicado, así como la totalidad de la presente solicitud se refiere a un método para la selección de inhibidores con acción citostática y no citotóxica sobre el receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR).*” y frente al nuevo capítulo reivindicatorio señala que “(...) *se ha modificado la reivindicación 1, para señalar ‘el método para la selección de inhibidores’ con acción citostática y no citotóxica sobre el receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR), que comprende las siguientes etapas:*

I- Detectar los inhibidores que reconocen al EGFR por los dominios I o III de la región extra celular 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.” (Págs. 5 y 7 del radicado 10-159623-00008-0000).

Señala a continuación que “(...) *D1 no reporta que para seleccionar los inhibidores citostáticos del receptor de EGF deben ser aquellos que lo reconozcan por el dominio I o III y no por el dominio II de la región extracelular del receptor, detalle técnico específico y fundamental que garantiza que no se provoquen los efectos adversos indeseados como la reacción cutánea que tienen los inhibidores del receptor de EGF con efecto citotóxico.*”, adicionalmente “(...) *el hecho que existiera hR3 en el estado de la técnica de ninguna manera proporcionaba*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13068

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-159623

suficiente información como para establecer que las erupciones cutáneas, generadas como reacción al uso de inhibidores del EGFR, podrían ser evitadas mediante la selección de inhibidores que se unen específicamente a los dominios I o III de la región extracelular del receptor y que no se unan al dominio II de la misma región, para garantizar que dichos inhibidores bloquean la unión del ligando natural pero sin inhibir completamente la dimerización de esta molécula.” de manera que “(...) nada en D1 señalaba que luego de seleccionar los inhibidores que reunían la característica antes mencionada se debía corroborar si dicho inhibidor tienen una actividad citostática sobre las células que expresan el receptor mediante un ensayo de actividad biológica apropiado.” y concluye que “(...) dado que el documento D1, considerado el más cercano en el estado de la técnica, no contiene todos los elementos que caracterizan el proceso de la invención, debe reconocerse que el objeto reivindicado es novedoso.” (Pág. 6 del radicado 10-159623-00008-0000).

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

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio presentado por la recurrente, este Despacho encuentra que no existe ampliación de la materia reclamada, por lo cual es aceptado. Este Despacho considera que la modificación del preámbulo de la nueva reivindicación 1, en el sentido de incluir la expresión “(...) *inhibidores con acción citostática y no citotóxica* (...)”, encuentra sustento descriptivo (Fls. 9, 12 y 15) y se encuentra ejemplificado al evaluar el efecto citotóxico versus citostático de los anticuerpos monoclonales anti-EGFR sobre las células tumorales A431 y H125 (Fl. 20, Ej. 6). Sin embargo, este Despacho se permite aclarar que la reivindicación 1 de la solicitud no se ajusta a los parámetros establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486 por cuanto no describe el método mediante una secuencia lógica de etapas, así como las condiciones en las que se lleva a cabo. Por ejemplo, no se describen los parámetros técnicos que permiten determinar que un inhibidor reconozca un determinado dominio, ni la técnica por medio de la cual se puede realizar la invención y que permitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia detectar que un inhibidor reconozca al EGFR por los dominios I o III y que no se una al dominio II.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que el documento D1, si bien enseña el anticuerpo hR3, no divulga que los inhibidores citostáticos del receptor de EGF a seleccionar deben ser aquellos que lo reconozcan por el dominio I o II y no por el dominio III, este Despacho encuentra que el documento D1 no divulga información estructural acerca de los dominios que reconoce el anticuerpo hR3 y otros anticuerpos dirigidos a EGFR, así como un método basado en este conocimiento que anticipe el método reclamado en la presente solicitud. Si bien el documento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13068

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-159623

D1 enseña de forma general que los anticuerpos utilizados en inmunoterapia pasiva en contra de EGFR inhiben la unión de EGF con un efecto inhibitorio de la estimulación mitogénica de las células malignas (Pág. 1, Párr. 10), no es claro al enseñar las diferencias estructurales que determinan la unión de anticuerpos conocidos frente al EGFR, de manera que se aprecia claramente que el método reivindicado presenta claras diferencias con la anterioridad señalada.

Por otra parte, resulta del caso señalar que el método reclamado se basa en la elaboración de un modelo basado en la aplicación de técnicas conocidas y el conocimiento existente acerca del mecanismo de acción de los inhibidores de EGFR. En este sentido, este Despacho encuentra que es bien conocido que el EGFR adopta una conformación inactiva en la ausencia de EGF y que en esta conformación el dominio II de dimerización está oculto, mientras que los dominios I y II permanecen separados, de manera que para adquirir una conformación activa el EGFR lleva a cabo un cambio conformacional que acerca los dominios I y III¹. Igualmente, datos estructurales han mostrado que diferentes anticuerpos inhiben la traducción de señales del EGFR a través de diferentes mecanismos, donde el anticuerpo cetuximab bloquea la unión del EGF e interfiere estéricamente con la conformación activa². De esta forma, la persona del oficio normalmente versada en la materia, teniendo en cuenta el mecanismo de activación del EGFR y utilizando técnicas conocidas de cristalización, determinación estructural y refinamiento, podría generar un modelo que explique la diferencia en efectos secundarios que se han observado con el anticuerpo hR3, en comparación con otros anticuerpos, para así llegar a establecer un método para la selección de inhibidores con acción citostática y no citotóxica.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado debe ser estudiado teniendo en cuenta todas las características esenciales de la invención y que por tanto, debe realizarse de nuevo el estudio de patentabilidad.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 49856 del 26 de agosto de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de

¹ K. Ferguson et al. EGF activates its receptor by removing interactions that autoinhibit ectodomain dimerization. Mol Cell 2003; 11:507-517.

² S. Li et al. Structural basis for inhibition of the epidermal growth factor receptor by cetuximab. Cancer Cell 2005; 7:301-311.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13068

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-159623

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.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad Centro de Inmunología Molecular, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

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)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.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