

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79451

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/11-014579

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. 61477 del 14 de Octubre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: "ANTICUERPOS ANTI-NOTCH2/3", con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos de patentabilidad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de Noviembre de 2014, con el No. 11-014579-00024-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., en su calidad de opositora, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente solicita que se declare fundada la oposición presentada porque considera que la materia protegida por el derecho de exclusividad no es una invención y por lo tanto debió afectarse en términos del artículo 15 literal b) de la Decisión 486. Frente a las exclusiones a la patentabilidad, la recurrente sostiene que los anticuerpos son aislamientos y sus secuencias simplemente fueron caracterizadas utilizando técnicas convencionales por lo que no pueden considerarse una invención.

En cuanto a la unidad de invención la recurrente señala que las reivindicaciones 1 a 8 contemplan anticuerpos con secuencias de cadenas livianas, pesadas y CDRs diferentes en su estructura, especialmente frente al CDR3 de la cadena pesada y agrega que contemplan porcentajes de identidad que no permiten definir la secuencia de forma clara y concisa por lo que tampoco es posible su comparación frente al estado de la técnica, al presentar variaciones no determinables. La recurrente sostiene que la solicitud: *"(...) comprende múltiples invenciones con alcances diferentes, hecho que se puede ver incluso desde la reivindicación principal, aunque se vuelve determinante en la reivindicación 3 que permite identificar 7 secuencias totalmente diferentes, lo cual da como resultado 7 anticuerpos distintos cuyo único concepto común es la funcionalidad de unirse a Notch 2 y/o Notch 3 humano"*. Y debido a que el concepto inventivo ya era conocido no se puede reconocer novedad o nivel inventivo a esta materia y el simple hecho de variar algunos residuos de aminoácidos para obtener secuencias alternas resulta evidente para cualquier técnico medio versado en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79451

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/11-014579

materia y agrega que si esa funcionalidad es el concepto común no se debe reconocer inventivo porque se trata de estructuras diferentes e independientes que no guardan relación entre sí.

La recurrente sostiene además que en las reivindicaciones 10 y 17 se reclama materia que no había sido inicialmente sometida en la solicitud, no presenta sustento en la descripción ni fue reclamada por referencia al polinucleótido que codifica para un anticuerpo y que se asocia al depósito ATCC PTA 10170 y por otra parte, bajo este depósito se pueden traer a colación varios anticuerpos dependiendo de los marcos abiertos de lectura (ORF).

En cuanto al requisito de claridad la recurrente sostiene que se incluyen términos como “aproximadamente” que hace imposible comparar y definir la materia objeto de protección. Y agrega que en la descripción no hay soporte ni suficiente divulgación para un anticuerpo diferente de 59R1, por lo que las reivindicaciones que incluyen porcentajes de identidad y valores aproximados carecen de los requisitos exigidos para la presentación de la descripción.

Por otra parte, la recurrente señala que la solicitud carece de nivel inventivo porque presenta alternativas obvias que tratan de resolver un problema técnico que fue abordado y resuelto por anticuerpos análogos a los reclamados como se evidencia en las publicaciones WO2007/145840 (D1), US2008/131434 y US2006/0030694. Y señala que la resolución impugnada guarda silencio con respecto a los argumentos frente al nivel inventivo y se limita a indicar por qué los anticuerpos superaron las objeciones frente a la novedad, cuando en repetidas oportunidades la recurrente manifestó que las secuencias no demostraban un efecto sorprendente e inesperado y agrega que la solicitante admitió que la solicitud no representaba ninguna ventaja técnica con respecto al documento D1, dado que resolvía el mismo problema técnico, basándose en el hecho que los anticuerpos eran una alternativa que reemplazaba aquellos conocidos. Frente al documento D1, citado en el informe de búsqueda, la recurrente sostiene que en el párrafo 0043 se advierte que el anticuerpo monoclonal 59M07 se une a uno o más receptores Notch y cita el párrafo [0091] para demostrarlo, por lo que considera que tanto el problema técnico como el efecto relacionado con la invención está contemplado en el estado de la técnica, por lo que no se debió reconocer su nivel inventivo.

Finalmente, la recurrente sostiene que bajo la óptica de la solicitante cualquier solicitud realizada en el campo de la biotecnología debería ser inventiva porque un cambio trivial en cualquier residuo de aminoácido, sea o no funcional en un anticuerpo otorgaría el derecho a proteger materia que incluyera este cambio, con independencia de si resuelve o no un problema técnico. Y señala que las técnicas en biología molecular permiten modificar proteínas, aminoácidos y anticuerpos de forma rutinaria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79451

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-014579

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

Teniendo en cuenta que el pliego reivindicatorio protegido por el derecho de exclusividad está compuesto por dieciocho (18) cláusulas, este Despacho considera relevante identificar los elementos esenciales que caracterizan los anticuerpos, a saber:

Un anticuerpo aislado que se enlaza a Notch 2 y/o Notch 3 humano que comprende:

- a) Un CDR1 de cadena pesada de SEQ ID NO. 5 SSSGMS, un CDR2 de cadena pesada de SEQ ID NO. 6 VIASSGSNTYYADSVKG y CDR3 de cadena pesada elegido entre las SEQ ID NO. 51 SIFYTT o SEQ ID NO. 30 (G/S)(I/S)F(F/Y)(A/P)(I/T/S/N).
- b) Un CDR1 de cadena liviana de SEQ ID NO. 8 RASQSVRSNYLA, un CDR2 de cadena liviana de SEQ ID NO. 9 GASSRAT y un CDR3 de cadena liviana de SEQ ID NO. 10 QQYSNFPI.

En las reivindicaciones dependientes 3 y 4 se incluyen las secuencias de las demás variantes previstas para el CDR3 de la cadena pesada, identificadas con los siguientes números: SEQ ID NO. 22, 23, 25, 26, 27 ó 7.

Por otra parte, en las reivindicaciones dependientes 5, 6, 7 y 8 se definen las secuencias completas de la cadena variable pesada (VH) y de la cadena variable ligera (VL), a saber:

Anticuerpos: SEQ ID NO. 50, 14 ó 20 (VH) y SEQ ID NO. 13 ó 19 (VL)

SEQ ID NO. 50 (VH)
EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTF**SSSGMSWVRQAPGKGLEWVSVIASSGSN**
TYYADSVKGRFTISRDN SKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARSIFYTTWGQGLTVTVSSA
ST

SEQ ID NO. 14 (VH)
QVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTF**SSSGMSWVRQAPGKGLEWVSVIASSGSN**
TYYADSVKGRFTISRDN SKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARGIFFAIWGQGLTVTVSSA

SEQ ID NO. 20 (VH)
EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTF**SSSGMSWVRQAPGKGLEWVSVIASSGSN**
TYYADSVKGRFTISRDN SKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARGIFFAIWGQGLTVTVSSA

SEQ ID NO. 13 (VL)
DIVLTQSPATLSLSPGERATLSC**RASQSVRSNYLAWYQQKPGQAPRLLIYGASSRATGV**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79451

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-014579

PARFSGSGSGTDFTLTISSELEPEDFAVYYCQQYSNFPITFGQGTKVEIKR

SEQ ID NO. 19 (VL)

EIVLTQSPATLSLSPGERATLSCR**RASQSVRSNYLAWYQQKPGQAPRLLIYGASSRATGI**
PARFSGSGSGTDFTLTISSELEPEDFAVYYCQQYSNFPITFGQGTKVEIKR

Una vez verificado el concepto común inventivo, es decir las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) que se conservan dentro de las regiones variables completas de las cadenas pesada y ligera de los anticuerpos específicos reclamados (resaltado en negrilla), este Despacho concluyó que, contrario a lo manifestado por la recurrente, el hecho que en el encabezado de la reivindicación se indique que se trata de anticuerpos aislados no quiere decir que se hubiesen obtenido a partir de material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza, como para tachar la materia reclamada por exclusión a la patentabilidad en los términos del artículo 15 literal b) de la Decisión 486. Lo anterior debido a que en la memoria descriptiva de la solicitud se especifica que los anticuerpos humanizados que reconocen específicamente la porción de unión al ligando del dominio extracelular de Notch 2, se fabricaron usando tecnología de expresión de fagos e hibridomas (Págs. 112 y 113 de la descripción de la solicitud).

La divulgación que acompaña la solicitud de patente protegida le indica a la persona versada en la materia que el fragmento de unión al antígeno (Fab) (59R1) que se enlaza a Notch2 humano (hN2) fue incubado mediante inmovilización pasiva en una región de un anticuerpo Fc recombinante de la proteína de fusión Notch 2 de SEQ ID NO. 21. El bacteriófago se utilizó para infectar la bacteria TG1F, con el fin de inducir su expresión y se identificaron las secuencias completas de las cadenas pesada y ligera del Fab 59R1 que corresponden a las secuencias SEQ ID NO. 11 (VH) y 12 (VL). Por otra parte, la Tabla 2 del capítulo descriptivo (Pág. 114) divulga los CDRs tanto de la cadena pesada como de la cadena ligera y especifica su estructura peptídica que fue caracterizada en la reivindicación independiente 1 de la solicitud. Estas regiones variables del Fab 59R1 fueron clonadas en vectores de expresión de inmunoglobulinas (Ig) que contienen la cadena pesada de IgG2 humana y la cadena liviana kappa, para su expresión en células ováricas de Hámster Chino (CHO). Así, el plásmido bacteriano DNA que contiene el inserto de IgG2 50R1 fue depositado en la colección ATCC bajo el número ATCC PTA-9547 que es uno de los certificados de depósito que obran en el expediente y que fueron aportados con la presentación de la solicitud internacional (PCT)¹.

En este orden de ideas, no es posible declarar fundada la oposición en el sentido de objetar por exclusión a la patentabilidad la materia reivindicada o por incumplimiento del requisito de unidad de invención, porque la solicitante

¹ https://patentscope.wipo.int/search/docservicepdf_pct/id0000000971546

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79451

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/11-014579

demostró que los anticuerpos son obtenidos por recombinación y las variantes reclamadas conservan los 6 CDRs definidos en la reivindicación 1, como lo presentó este Despacho al resolver el recurso. Asimismo, se reitera que dichas secuencias definen anticuerpos que no son aislados de la naturaleza y por tanto dicha materia no se encuentra excluida de la patentabilidad en los términos del artículo 15 literal b) de la Decisión 486.

Frente al certificado de depósito ATCC PTA-10170 al que se hace referencia en la reivindicación 17 es del caso señalar que corresponde a un plásmido aislado de E-coli que contiene el inserto 59R5, dicho certificado depósito se encuentra disponible dentro del trámite de la solicitud internacional (PCT) e identifica el material que codifica para el anticuerpo 59R5 que se une a Notch2/3 humano y cuyas cadenas pesada y liviana son las SEQ ID NO. 49 y 18, donde el CDR3 de la cadena pesada (VH) es SIFYTT de SEQ ID NO. 51 y las demás secuencias de CDRs son idénticas al anticuerpo 59R1 (Ejemplo 13 de la memoria descriptiva de la patente). En consecuencia, no le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que este anticuerpo no está debidamente sustentado porque como se demostró existe divulgación para esta variante, razón por la cual se admitió y concedió la patente para esta modalidad.

En cuanto al término aproximadamente utilizado por la solicitante en la reivindicación dependiente 5 para identificar aquellas variantes de anticuerpos que presentan hasta el 90% de identidad frente a las secuencias allí señaladas, es del caso señalar que en el contexto del diseño de anticuerpos es posible reclamar una generalización razonable de los mismos considerando las variantes que se encuentran debidamente sustentadas y ejemplificadas, razón por la cual no se objetó dicha expresión en el capítulo reivindicatorio, teniendo en cuenta que dichas variaciones se generan en las regiones variables pero no en los CDRs, los cuales conservan la relación estructural entre las diferentes modalidades reclamadas.

La recurrente señala que la invención no cumple con el requisito de nivel inventivo, en vista de las enseñanzas de los documentos WO2007/145840 (D1), US2008/131434 y US2006/0030694. Al respecto es pertinente señalar que ninguno de los documentos citados divulga la estructura del concepto común que caracteriza las diferentes modalidades de los anticuerpos protegidos. Si bien el documento D1 se puede considerar cercano porque divulga anticuerpos humanizados alternativos que se enlazan al receptor Notch2/3 humano, al realizar la comparación de las cadenas se encontró un porcentaje de identidad de apenas el 70% entre la cadena pesada identificada con la SEQ ID NO. 14 frente a la SEQ ID NO. 5 divulgada por el documento D1 y del 80% en el caso de la SEQ ID NO. 50 de la invención frente a la SEQ ID NO. 5 del documento D1. En consecuencia, objetar el nivel inventivo con fundamento en anticipaciones relacionadas con la actividad (efecto técnico) no resulta procedente en el presente caso, toda vez que en la reivindicación 1 se definen

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79451

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/11-014579

los seis CDRs de los anticuerpos y ningún documento anticipó el concepto inventivo y por otra parte, tampoco existen anticipaciones relacionadas con las secuencias completas de las regiones variables en las cadenas pesada y ligera de los anticuerpos reclamados. En cuanto al anticuerpo 59M07 divulgado en el documento D1 (Reivindicación 14 Pág. 93 de D1) es del caso señalar que no existe relación estructural con respecto a los anticuerpos de la solicitud. Ahora bien, el documento US2008/131434 pertenece a la familia de equivalentes de la publicación internacional identificada como D1, razón por la presenta el mismo contenido técnico que la publicación internacional.

En cuanto al documento US2006/0030694 que divulga anticuerpos que se enlazan al epítotope Notch4, la estructura tampoco es cercana a la de los anticuerpos protegidos por la patente.

Respecto a los cambios en ciertos aminoácidos dentro de una secuencia, específicamente frente a los CDRs y las cadenas completas, situación que se presentan en algunas de las variantes de la solicitud, es del caso señalar que no es un hecho trivial como lo manifiesta la recurrente encontrar una región Fab capaz de identificar marcadores moleculares de cáncer, dado que la solicitante logró demostrar la relación causa – efecto farmacológico al probar la eficacia de los anticuerpos reivindicados (59R1) con el compuesto taxol para disminuir la progresión del tumor en un modelo de cáncer mamario, evaluando apoptosis e hipoxia (Pág. 148 de la solicitud). Además, la recurrente no logró demostrar que los documentos citados anticiparan los elementos estructurales que caracterizan los anticuerpos reclamados.

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto reivindicado cumple con los requisitos de patentabilidad, por lo tanto no hay lugar a revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la resolución No. 61477 del 14 de Octubre de 2014, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ONCOMED PHARMACEUTICALS INC. y a la sociedad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79451

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-014579

TECNOQUÍMICAS S.A., en su calidad de opositora, advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez