

44911

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 44911

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-008005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 1 de febrero de 2002, bajo el número 02 - 008005, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "MOLECULAS DE ANTICUERPO QUE TIENEN ESPECIFICIDAD POR EL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA HUMANO, Y USO DE LAS MISMAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB01/02477 del 5 de junio de 2001.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en tres oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 8 de octubre de 2007, el 11 de febrero de 2008 y el 28 de agosto del mismo año, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, y presentó las respectivas aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 las reivindicaciones 1 a 11, contenidas en los folios 482 y 483, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud de patente de invención, consiste en la producción de un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 44911

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-008005

anticuerpo con afinidad y especificidad por el factor de necrosis tumoral humano.

El problema planteado en la solicitud, es la necesidad de producir eficazmente un anticuerpo para tratar enfermedades inflamatorias crónicas y que presente alta afinidad por el factor de necrosis tumoral TNF humano.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de junio de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud GB No. 0013810.7.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folios 502 y 503 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Para efectos del estado de la técnica, se tomaron en cuenta los siguientes documentos anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 9825971	Monovalent antibody fragments	1998-07-18
D2	WO 92011383	Recombinant antibodies specific for TNG α	1999-07-09

3. 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."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende: "...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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 44911

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-008005

siguiente:

El nivel inventivo, implica que la invención presente "...un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 (hoy artículo 18 D. 486) que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

"Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente."

(...)

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

"Este Tribunal, al respecto, manifiesta que: *'el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)' (Proceso 13-IP-2004)*¹.

En el presente caso, las reivindicaciones carecen de nivel inventivo, porque a los ojos de un experto medio en la materia, la información obtenida a partir de las anterioridades citadas le sugiere solucionar el problema técnico de manera obvia.

En efecto, la reivindicación 1 de la solicitud, consiste en una molécula de anticuerpo que tiene especificidad para TNF α humano, que tiene una cadena ligera y una cadena pesada, en donde la cadena ligera comprende la región variable de cadena ligera hTNF40-g11 y la cadena pesada comprende la región variable de cadena pesada gh3hTNG40.4. Igualmente, esta reivindicación enseña los 3 CDRs de cada cadena.

La reivindicación 2, se refiere a una molécula de anticuerpo que tiene especificidad para TNF α humano de acuerdo con la reivindicación 1, que tiene

¹ Proceso 105-IP-2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 44911

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-008005

una cadena ligera que consiste en la secuencia dada en la SEQ ID NO: 113 y una cadena pesada que consiste en la secuencia dada en la SEQ ID NO: 115.

El documento del estado de la técnica más cercano es D2, que enseña de igual forma las 6 CDRs que incluyen la cadena pesada y la cadena ligera de la molécula de anticuerpo que tiene especificidad por el TNF α humano (ver página 16, 11). Sin embargo, aunque no eran conocidas las secuencias de dicha molécula, las moléculas reclamadas, su efecto, y la forma como se pueden determinar estas secuencias eran bien conocidas en el estado de la técnica, al momento de la presentación prioritaria de la solicitud.

La única diferencia de la solicitud con D2, es que la solicitud menciona las secuencias específicas de aminoácidos de cada CDR; sin embargo, cualquier técnico medianamente versado en el arte hubiera podido identificar estas secuencias mediante ingeniería genética, conociendo las enseñanzas de D2, donde a su vez se presentan los residuos específicos en los que se ubican las secuencias variables de cada cadena. Adicionalmente, sin tener evidencias de que la molécula reivindicada en la solicitud, con los 6 CDRs, tenga un efecto inesperado, no se considera que la construcción de estas moléculas ofrezca un salto cuantitativo al estado de la técnica. La única evidencia que se encuentra al respecto, es la relacionada con el anticuerpo CDP870 que presenta en la cadena pesada la secuencia ID NO 115 y en la cadena ligera la secuencia indicada en la SEC IN No 113, las cuales, además, no fueron presentadas en el documento de prioridad.

Cabe reiterar, que el anticuerpo murino de hTNF 40 ya se encontraba disponible en el estado del arte, además todas las técnicas para su caracterización, modificación, fragmentación y humanización eran conocidas por un técnico medio en la materia.

Así las cosas, el problema técnico planteado en esta solicitud, que es el de proveer eficazmente un anticuerpo para tratar enfermedades inflamatorias crónicas y que presente alta afinidad por el factor de necrosis tumoral TNF humano, ya se había resuelto previamente, mediante el mismo tipo de compuestos propuestos por la solicitud, ya divulgados en el estado de la técnica.

Por su parte, D1 también es relevante, en tanto que divulga anticuerpos que reconocen el factor de necrosis tumoral TNF α humano y otro quimérico susceptible de pegilación (página 13).

Como se observa, tanto D1 como D2 divulgaban previamente anticuerpos de TNF α humano, compuestos por una cadena pesada y una cadena ligera, que presentan una secuencia estable y una variable en residuos conocidos (D2 página

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 44911

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-008005

11, 4 párrafo), de manera que una persona normalmente versada en la materia motivada por tales sugerencias, lograría el anticuerpo CDP 870 humanizado como lo propone D1. Siendo ello así, para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos, y así obtener la solución al problema técnico planteado en la solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta solicitud no tiene nivel inventivo, y por ende no cumple lo dispuesto por el artículo 18 de la Decisión 486.

4. Sobre la respuesta del solicitante

El solicitante argumenta, que "...Las secuencias de péptido del anticuerpo de murino completo referido como hTNF40 no se describe en D1, y la secuencia de éste anticuerpo es por lo tanto novedosa un la fecha de la prioridad de la presente solicitud".

Al respecto, cabe indicar que lo afirmado por el solicitante es la razón por la cual no se objeta la novedad de la solicitud, sino el nivel inventivo de la misma. Así no se haya determinado la secuencia específica de un gen o una proteína codificada por dicha secuencia, éste sirve para caracterizar técnicamente un producto o un resultado de un proceso biotecnológico como el que se reivindica en la solicitud, pero el hecho que no se conozca exactamente su secuencia no es un criterio que pueda determinar la novedad o el nivel inventivo de la solicitud, ya que dicho proceso es muy conocido en el estado de la técnica.

Una molécula de anticuerpo puede ser novedosa si las regiones variables que reconocen el antígeno son diferentes, pero cuando se es conocido el antígeno, y el anticuerpo que lo reconoce, un técnico medio versado en la materia puede determinar la secuencia de dicho anticuerpo y reemplazar los residuos de aminoácidos variables con aminoácidos homólogos sin que esto implique altura inventiva.

Argumenta el solicitante, que "Aunque el término hTNF40 se puede encontrar en la técnica anterior, no hay descripción de lo que es exactamente el hTNF40, diferente de un anticuerpo construido con ingeniería que reconoce el TNF α humano. (...) el nombre de hTNF40 puede haber estado disponible al público, pero el anticuerpo y por lo tanto las secuencias de anticuerpo específicas no lo estuvieron".

Al respecto, cabe reiterar que aunque las secuencias específicas del anticuerpo de murino y el que reconoce el anticuerpo humano TNF α no se hubieran determinado, no implica altura inventiva en la medida en que se conoce la molécula por la que tiene especificidad ese anticuerpo que es el factor de necrosis

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 44911

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-008005

tumoral TNF. Las técnicas de secuenciación y análisis de nucleótidos son conocidas desde antes de la prioridad reclamada, así como las técnicas de humanización de anticuerpos, que en el caso del anticuerpo de murino eran conocidas en el estado de la técnica, como se evidencia en el documento D2. Por lo tanto, conociendo la molécula por la que tiene afinidad el anticuerpo, la determinación de su secuencia es un paso rutinario en biología molecular, y su ingeniería en la producción de un anticuerpo humanizado también lo es.

Así mismo, cuando se habla de secuencias de genes se sabe que las variaciones de regiones o simples pares de bases, son comunes incluso entre organismos de una misma especie, por lo que la secuencia exacta no es un criterio para determinar si una molécula tiene o no nivel inventivo, ya que es posible que la secuencia para la molécula no sea la misma, incluso entre miembros de una misma especie. Por lo tanto, el criterio fundamental es conocer la molécula por la cual tiene afinidad el anticuerpo, que en este caso, ya era conocida, la cual es TNG, y los mecanismos para humanizar dicho anticuerpo.

El solicitante solicita que se le tengan en cuenta los datos suministrados en el Anexo 4.4., en donde se muestra que la molécula de anticuerpo reivindicada, CDP870, es 2.25 veces más potente en ensayos citotóxicos reconocidos en la técnica que el hTNF40.

Al respecto cabe señalar, que de la lectura de la solicitud se entiende que el CDP870 es el vector que presenta las secuencias clonadas de anticuerpo anti hTNF40, igual que en el documento D1; sin embargo, en los ejemplos no se especifican las secuencias que se presentan en la reivindicación 1, y no se trata del anticuerpo como tal, sino del vector que codifica para tal anticuerpo. Por tanto, la efectividad se evaluó solo en ese vector y su secuencia, y no se evaluó con las posibles variaciones que se incluyen en el capítulo reivindicatorio. Además, la comparación se realiza entre el anticuerpo humanizado y el anticuerpo de murino.

Por tanto, esta comparación no puede ser determinante para tenerse en cuenta, ya que el anticuerpo humanizado es de esperarse que tenga una eficacia mayor a la que se tendría si se emplea el anticuerpo de murino. Adicionalmente, el efecto visible no es sorprendente, ya que según la gráfica la solución del problema técnico es evidente en todas las pruebas, solo que con diferentes concentraciones de los anticuerpos evaluados.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "MOLECULAS DE ANTICUERPO QUE TIENEN ESPECIFICIDAD

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 44911

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-008005

POR EL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA HUMANO Y USO DE LAS MISMAS".

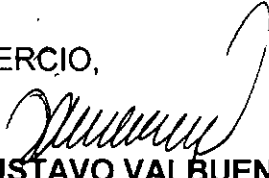
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero en su calidad de apoderado de la sociedad CELLTECH R&D LIMITED., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

31 AGO. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4ª No. 72 - 35
Bogotá D.C.



202067