

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19118

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 75554

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 septiembre de 2003, bajo el número 03075554, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "MOLECULAS DE ENLACE TERAPÉUTICAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP02/01420 del 11 de febrero de 2002.

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 dos 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 y 17 de marzo de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, 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 nuevas reivindicaciones 1 a 11, contenidas en los folios 250 a 252 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención se refiere a una molécula de enlace que comprende al menos un sitio de enlace al antígeno que comprende un polipéptido de SEQ ID N°9 ó SEQ ID N°10 y un polipéptido de las SEQ ID N°7 ó SEQ ID N°8.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19118

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 75554

En las reivindicaciones se reclaman los anticuerpos conformados por las anteriores combinaciones posibles y los polinucleótidos aislados que codifican para cualquiera de los péptidos anteriormente descritos, identificados específicamente con las SEQ ID N°11, 12, 13 y 14. También indican que se trata de un anticuerpo monoclonal quimérico.

El problema técnico planteado es la necesidad de lograr la inactivación de leucocitos patógenos en el tratamiento de una variedad de enfermedades, entre ellas enfermedades autoinmunes, rechazo de trasplante y alergias.

Para solucionar dicho problema, la solicitud emplea anticuerpos humanizados que se unen específicamente con antígenos CD45RO y CD45RB, que se encuentran expresados en linfocitos patógenos y que presentan inmunogenicidad reducida.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de febrero de 2001, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud GB 0103389.3. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 273 y 274 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	Aversa, et. al., Cellular Immunology, vol. 158 (2): 314-328	A Monoclonal antibody (A6) recognizing a unique epitope restricted to CD45RO and RB isoforms of the leukocyte common antigen family identifies functional T cell subsets.	06/1994
D3	Kolbinger, et. al., Protein engineering, vol. 6 (8): 971-980	Humanization of a mouse antihuman IgE antibody: a potential therapeutic for IgE-mediated allergies.	11/1993

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19118

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 75554

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.”

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

“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 (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el ‘estado de la técnica’, en el primero, se coteja la invención con las ‘anterioridades’ existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención.”¹

Teniendo en cuenta lo anterior y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La reivindicación 1 y sus dependientes se refieren a un anticuerpo humanizado caracterizado mediante las secuencias de sus dominios variables ligero y pesado (VHE, VHQ, humv1, humv2), el cual se une específicamente a CD45RB/RO. Y también se refieren a los polinucleótidos y vectores de expresión que los codifican.

Por su parte, D2 enseña un anticuerpo de ratón denominado A6 que se une a las isoformas del antígeno CD45RO y RB, el cual tiene además, unión con ambos epítomos (página 315, 3er párrafo introducción; página 326 2do párrafo).

De esta manera, la única diferencia entre D2 y la solicitud en estudio es que el anticuerpo divulgado en D2 es de ratón mientras que el de la solicitud es un anticuerpo humanizado. No obstante dicha diferencia, la técnica de humanización o creación de anticuerpos quiméricos es ampliamente conocida en el arte. Es más, D3 ejemplifica la humanización del anticuerpo TES-C21, que aunque se trata de un anticuerpo diferente al de la solicitud, ilustra la manera como se realiza la selección

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19118

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 75554

de las regiones marco FRs, de manera que sirvan como andamiaje de las regiones variables humanas (ver resumen).

Siendo así, un técnico medio tomando en cuenta la información encontrada en el estado del arte, hubiera llegado de manera obvia a obtener el objeto reivindicado, de allí que el anticuerpo reclamado no pueda ser considerado inventivo.

En otras palabras, la propuesta de la solicitud no representa un avance tecnológico o un salto cualitativo sobre el estado de la técnica, de allí que no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que carece de nivel inventivo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que “los anticuerpos, tales como UCHL1 se enlazan selectivamente con la isoforma **CD45RO** de 180 kDa (sin ninguno de los exones variables A, B, ó C)”, sosteniendo además, que la invención realiza un aporte al estado de la técnica “ya que proporciona **una molécula de enlace que comprende una secuencia de polipéptido que se enlaza con CD45RO y CD45RB.**” (Folio 266, líneas 1 a 2 y 8 a 10, respectivamente)

A pesar de ello, tal como fue mencionado en el numeral anterior, D2 ya había divulgado una molécula con la misma actividad observada en la de la presente solicitud, es decir, con capacidad de unirse a las isoformas CD45RO y CD45RB, de allí que molécula descrita en la anterioridad también sea de enlace. Es más, D2 incluso revela que A6 es un anticuerpo con características similares pero no idénticas a UCHL1, siendo su principal diferencia la subpoblación de células con las cuales se unen (folio 327, último párrafo).

Por otro lado, el solicitante también manifiesta que la “molécula de enlace puede inducir la **inmunosupresión, inhibir las respuestas primarias de células T e inducir la tolerancia a células T.** Además, las moléculas de enlace de la invención muestran inhibición para las respuestas de linfocitos mixtos primarias (MLR).” Así mismo, menciona que la molécula también tiene respuestas proliferativas deterioradas en las MLR secundarias y que “**estas respuestas proliferativas deterioradas en las MLR secundarias son un indicio de la capacidad de las moléculas de enlace para inducir tolerancia.**” (Folio 266, líneas 12 a 15 y 19 a 22, respectivamente)

No obstante dichos argumentos, es posible observar que en D2 ya se había divulgado que A6 tiene efecto de inmunosupresión, removiendo específicamente las células aloreactivas (folio 327, último párrafo). Y con base en esta información, era de esperarse que el anticuerpo humanizado tuviera ese efecto en particular sobre las respuestas y secundarias de células 1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19118

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 75554

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para un experto medio en la materia, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "MOLÉCULAS DE ENLACE TERAPÉUTICAS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis A.G., 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

27 ABR. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
JIMENA ESCOBAR URIBE
Carrera 11 A N° 86 – 53, Piso 6
Bogotá D.C.



202068