

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49901

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-085127

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 08 de julio de 2011, con el N° 11-085127-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Daiichi Sankyo Company, Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPO ANTI-LECTINA SIMILAR A INMUNOGLOBULINA DE UNIÓN A ÁCIDO SIÁLICO-15", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2010/056294 del 07 de abril de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 642 del 22 de abril de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19587, notificado por fijación en lista el 17 de enero de 2014, 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° 11-085127-00009-0000 del 26 de febrero de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 28 que remplaza(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 por su parte, no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 1 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 11-085127-00009-0000, por cuanto está(n) referida(s) a un anticuerpo que se define en términos de su epítope el cual corresponde a materia que se encuentra en la naturaleza, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 lit. b) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: *"el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural"*.

Que por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción (...)"*.

En cuanto a la(s) reivindicación(es) 1, 28 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 11-085127-00009-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49901

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-085127

anteriormente transcrito, por cuanto no es (son) clara(s) y carecen de sustento, es oportuno precisar que un anticuerpo no se puede definir por materia que se encuentra en la naturaleza como es el epítotope, como en la reivindicación 1 que se define por el epítotope de SEQ ID NO: 2. Con respecto a la reivindicación 28, ésta carece de sustento, debido a que se define una combinación de agentes activos, el primero de tipo biofarmacéutico (anticuerpo) y el segundo definido por su género farmacoterapéutico, cuando en la descripción no hay evidencia de ello. La reivindicación 1 no cumple con la estructura de preámbulo, parte enlazante y características, como presenta un primer enlazante "que comprende" y luego de él define al epítotope, siguiendo el segundo enlazante "caracterizado porque" y luego se definen las secuencias de las 6 CDRs no es posible establecer de manera inequívoca cual es el aporte de la solicitud al estado de la técnica; lo anterior en cuanto reivindica materia no patentable y materia elegible para examen dentro de la reivindicación 1.

Por lo anterior, la(s) reivindicación(es) 1, 28 no cumplen con lo previsto en el Art. 30 D486

SEXTO: Que la solicitante mediante escritos radicados bajo el N° 11-085127-00010-0000 del 27 de febrero de 2014, presentó división de la solicitud originalmente presentada, referenciada con el número N° 14-041955-00000-0000, la cual se acepta para examen de patentabilidad, por cuanto define un concepto inventivo diferente al destinado a la solicitud originaria.

SÉPTIMO: 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."*

OCTAVO: Que las reivindicaciones 1 a 5, 27- 28 (Rad. N° 11-085127-00009-0000), no cumplen con el requisito de novedad y de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener anticuerpos útiles para el tratamiento y/o prevención del metabolismo anormal de hueso en enfermedades como: osteoporosis, artritis reumatoide, metástasis de cáncer a hueso, con el fin de intervenir el proceso de diferenciación, maduración y activación de osteoclastos, específicamente la resorción del hueso. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo que se une a un polipéptido e inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso.

8.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 de abril de 2009, 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 encontró (encontraron) el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49901

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-085127

(los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación	Fecha de Prioridad
D1	WO2007093042	"Polynucleotides and polypeptide sequences involved in the process of bone remodeling"	23/08/2007	
D2	ANGATA ET AL.: 2007. GLYCOBIOLOGY, vol. 17, no. 8, Págs. 838-846	"Siglec-15: an immune system Siglec conserved throughout vertebrate evolution".	Agosto/2007	
D3	CO10-56078	"Anticuerpo dirigido a la proteína lecitina similar a inmunoglobulina de unión a ácido siálico -15 relacionada con osteoclastos"	20/09/2010	11/Oct/2007

El documento D1 divulga polinucleótidos y polipéptidos envueltos en el proceso de remodelación ósea, los métodos y las composiciones para el mejoramiento de los síntomas causados por desórdenes de remodelación ósea (Resumen).

El documento D2 divulga la caracterización de una nueva proteína conocida como Siglec-15 (Resumen).

El documento D3 divulga anticuerpos anti-lectina que reconocen específicamente Siglec-15 humana (Resumen).

8.3. 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 anticuerpo reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"un anticuerpo quimérico que se une a un polipéptido de SEQ ID NO: 2 y que inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso, o un fragmento funcional del anticuerpo y que comprende las secuencias (...)"* (Pág.16 del radicado N° 11-085127-00009-0000).

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) D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D3
Anticuerpo	Anticuerpo
Comprende unas CDRs de región variable:	No. 32A1 CDRs de región variable:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49901

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-085127

CDR1 SEQ ID NO: 47 RASQSVTISGYSTFIH	CDR1: RASQSVTISGYSTFIH
CDR2 SEQ ID NO: 48 RASNLAS	CDR2: RASNLAS
CDR3 SEQ ID NO: 49 QQSRKSPWT	CDR3: QQSRKSPWT
Y unas secuencias CDRs de región constante	CDRs de región constante
CDR1 SEQ ID NO: 44 DYFMM	CDR1: DYFMM
CDR2 SEQ ID NO: 45 o 97 QIRNKIYTYATFYAESLEG	CDR2: QIRNKIYTYATFYAESLEG
CDR3 SEQ ID NO: 46 SLTGGDYFDY	CDR3: SLTGGDYFDY

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D3, el cual divulga anticuerpos anti-lectina que reconocen específicamente Siglec-15 humana (Resumen). Los anticuerpos de la solicitud comprenden el anticuerpo No.32A1 FERM BP-10999 (Pág. 12) que comprenden regiones determinantes de complementariedad 100% idénticas a las secuencias de la solicitud, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 3 y 4 no mencionan alguna característica que haga nuevo al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

8.4 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”.

En el presente caso, los anticuerpos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 2 se refiere a: “un anticuerpo quimérico que se une a un polipéptido de SEQ ID NO: 2 y que inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso, o un fragmento funcional del anticuerpo y que comprende las secuencias (...)” (Pág.16 del radicado No 11-085127-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 2, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Anticuerpo humanizado	Anticuerpo	Anticuerpo anti-Siglec-15 (Pág. 844)
Secuencia de región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 41 y una región variable de cadena liviana SEQ ID NO: 43	SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO: 48 (Pág. 70)	No menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2. El documento D1 divulga polinucleótidos envueltos en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49901

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-085127

proceso de remodelación ósea (Resumen), específicamente divulga un polinucleótido de SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO: 48 (Pág. 70; que corresponde a la SEQ ID NO: 2 de la solicitud) y su uso como blancos terapéuticos, también sugiere la identificación de anticuerpos capaces de inhibir la SEQ ID NO: 1 (Pág. 86, Líneas 1, 2, Párr. [0135]). El documento D2 divulga la caracterización de una nueva proteína conocida como Siglec-15 (Resumen) y la producción de anticuerpos policlonales anti-Siglec-15, preparados contra el dominio extracelular de dicha proteína (Pág. 844, Fig. 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y lo divulgado en el documento D1 es que el anticuerpo comprende una secuencia de región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 41 y una región variable de cadena liviana SEQ ID NO: 43.

El efecto que logra el incluir que el anticuerpo comprenda una secuencia de región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 41 y una región variable de cadena liviana SEQ ID NO: 43 es la inhibición de la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener anticuerpos alternativos a los conocidos en D1 y D2 para conseguir anticuerpos humanizados que inhiban la formación de osteoclastos”.

Sin embargo, la producción de anticuerpos contra la proteína Singlec-15, ya está divulgada en el documento D1 que sugiere la producción de anticuerpos quiméricos y humanizados contra la proteína de epítipo de SEQ ID NO: 2 (Singlec-15) y la identificación de anticuerpos capaces de inhibir la SEQ ID NO: 2 (Pág. 86, Párr. [0135]) y en el documento D2 sugiere la producción de anticuerpos policlonales anti-Singlec 15, preparados contra el dominio extracelular de la proteína.

Teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 ya divulgaban anticuerpos alterativos que se unen a Singlec-15 capaces de inhibir la formación de osteoclastos, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, generar líneas celulares para obtener anticuerpos alternativos con la misma actividad. De manera que el estado de la técnica sugiere a la persona del oficio normalmente versada en la materia la forma en que se resuelve el problema en la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2, y 26 a 28 no cumplen con el requisito de nivel inventivo de acuerdo al Art. 18 D 486.

NOVENO: Que de acuerdo con lo expuesto, en el presente caso la(s) reivindicación(es) 6 a 26, cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de que trata el artículo 14 de la Decisión 486, por lo tanto hay lugar a conceder para ellas el privilegio de patente solicitado; así mismo, se niega el privilegio de patente para la(s) reivindicación(es) 1 a 5 y 27 a 28, por carecer de novedad y nivel inventivo como se explicó anteriormente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49901

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-085127

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“ANTICUERPO ANTI-LECTINA SIMILAR A INMUNOGLOBULINA DE UNIÓN A ÁCIDO SIÁLICO-15”

Clasificación IPC: C12N 015/009.

Reivindicación(es): 6 a 26 incluida(s) en el radicado bajo el N° 11-085127-00009 -0000.

Titular(es): DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED.

Domicilio(s): Tokyo, Japón.

Inventor(es): Yoshiharu Hiruma, Eisuke Tsuda, Takeshi Takizawa y Makiko Nakayama.

Prioridad(es) N°: 2009-094613 **Fecha:** 09 de abril de 2009 **País:** JP.

Solicitud internacional N°: PCT/JP2010/056294 **Fecha:** 07 de abril de 2010.

Vigente desde: 07 de abril de 2010

Hasta: 07 de abril de 2030.

ARTÍCULO SEGUNDO: Aceptar para examen de patentabilidad la solicitud divisional referenciada con el número N° 14-041955-00000-0000.

ARTÍCULO TERCERO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 1 a 5 y 26 a 28, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO CUARTO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49901

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-085127

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Daiichi Sankyo Company, Limited, advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el 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 22 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández