

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14592

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-108934

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 25 de agosto de 2011, con el N° 11-108934-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Abbvie Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROTEÍNAS DE UNIÓN A IL – 17", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/026424 del 05 de marzo de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 641 del 30 de marzo de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12627, notificado por fijación en lista el 07 de octubre 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° 11-108934-00013-0000 del 17 de febrero de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 38 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.

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A.

La sociedad opositora afirma que las composiciones farmacéuticas que comprenden proteínas que se unen a IL – 17 se consideran como prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Además, se hace referencia a moléculas totalmente conocidas tales como influximab, ertanecept y adalimumab, de tal manera que no se puede conceder beneficio patentario sobre composiciones que comprenden moléculas plenamente descubiertas en el sector químico farmacéutico. Adicionalmente, la sociedad opositora aporta el documento US2008/0269467, donde se divulga una proteína de unión que se une a IL – 17 que comprende la SEQ ID N° 919. También se menciona el documento WO2007/080174 donde se divulga una proteína de unión que se une a IL – 17

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14592

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-108934

que comprende las SEQ ID N° 919 y 7, de tal manera que los anticuerpos de la solicitud carecen de novedad y nivel inventivo.

Frente a la oposición presentada la solicitante argumenta que los anticuerpos que se unen a IL – 17 de la solicitud son nuevos e inventivos, debido a que los documentos que menciona la opositora no anticipan los anticuerpos ni las composiciones descritas en la solicitud mas no busca la protección de los compuestos mencionados como infliximab, ertanecept y adalimumab. Con respecto a la SEQ ID N° 919, se observa que esta secuencia menciona un CDR-H1, que no se encuentra dentro de las reivindicaciones actualmente reclamadas.

Analizadas las razones anteriormente expuestas, se concluye que los argumentos y documentos aportados por la opositora, no divulgan el objeto de la solicitud, que consisten en una proteína de unión a IL – 17 de la forma VD1–(X1)_n–VD2–C–(X2)_n, caracterizada por contener dos cadenas polipeptídicas de las secuencias descritas en la reivindicación 1.

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por la sociedad opositora no están debidamente sustentados, por lo mismo, no prosperan frente a la solicitud que aquí se analiza, como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad.

QUINTO: 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.”*

5.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos útiles en el tratamiento de enfermedades inmunológicas agudas y crónicas, tales como artritis reumática, osteoartritis, psoriasis, esclerosis múltiple y otras enfermedades autoinmunes. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona proteínas de unión que se unen a IL-17.

5.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de marzo 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 (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	US2007/0071675	“Dual variable domain immunoglobulin and uses thereof”	29/Marzo/2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14592

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-108934

El documento D1¹ divulga divulga proteínas de enlace multivalente que se puede unir a dos o más antígenos de la fórmula VD1 – (X1)*n* – VD2 – C(X2)*n* que se pueden unir a interleukinas y el método de obtención de las mismas mediante técnicas recombinantes (Pág. 2, párr. [0011] – [0012]; pág. 3, párr. [0021]; pág. 15, párr. [0099] – [0101]).

5.3. 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”.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 10 se refiere a: “Un método para generar una proteína de unión capaz de unirse a IL – 17 y TNF – α que comprende los pasos de: a) obtener un primer anticuerpo base o porción de unión a antígeno del mismo; b) obtener un segundo anticuerpo, base o porción de unión a antígeno del mismo; c) construir la cadena o cadenas de polipéptido del polipéptido de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 mediante al menos un procedimiento o técnica recombinante; y d) expresar la cadena o cadenas de polipéptido” (Pág. 10 del radicado N° 11-108934-00013-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 10, y las reveladas en el (los) documento(s) D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D3
Método para obtener una proteína que se une a IL – 17	Proceso para obtener una proteína de unión dual de dominio variable (Fig. 1; pág. 8, párr. [0041]; pág. 15, párr. [0098])
Obtener un primer anticuerpo o porción del mismo	Se obtiene las dos cadenas variables de anticuerpo, donde se obtiene las regiones variables de cadena pasada de dos anticuerpos diferentes y luego se obtienen las regiones variables de cadena ligera de dos anticuerpos diferentes (Pág. 19, párr. [0113] – [0115])
Obtener un segundo anticuerpo o porción del mismo	
Construir la cadena del polipéptido mediante una técnica recombinante	La proteína dual se obtiene por tecnología recombinante (Pág. 15, párr. [0099] – [0101])
Expresar la cadena de polipéptido	Expresar la proteína de unión dual (Pág. 20, párr. [0122])

Como se dijo anteriormente, el documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano al método para obtención de proteínas de unión descrita en la reivindicación 1, porque se menciona un proceso para obtener proteínas duales de dominio variable, que consiste en obtener las regiones variables de la cadena pesada y liviana de dos anticuerpos diferentes mediante una técnica recombinante y la expresión de la proteína

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=US&NR=2007071675A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070329&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14592

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-108934

dual resultante (Fig. 1; pág. 8, párr. [0041]; pág. 15, párr. [0098] – [0101]; pág. 19, párr. [0113] – [0115]; pág. 20, párr. [0122]).

La diferencia entre el método de la solicitud con respecto al proceso divulgado en el documento D3, consiste en que el método de la solicitud es para obtener proteínas de unión que se unen a IL – 17, mientras que el proceso divulgado en el documento D3 es para obtener de manera preferible proteínas duales que se unen a IL – 1 α , IL – 1 β , IL – 12 e IL – 18.

Esta diferencia al parecer no concede ningún efecto técnico inesperado o superior para las proteínas descritas en la solicitud con respecto a las divulgadas en el documento D3, porque el principio del proceso para obtener las proteínas de dominio dual descritas en el documento D3 (Fig. 1), es el mismo que se reclama en la solicitud, dado que se obtienen las regiones variables de los anticuerpos y se construye la cadena dual. Además, el proceso reclamado en la reivindicación 1 se constituye de manera general y no menciona alguna característica especial que lo defina como diferente del estado de la técnica.

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Cómo modificar el proceso divulgado en el documento D3, para obtener un proceso alternativo para construir proteínas de unión que se unen a IL – 17.

El documento D3 divulga que los anticuerpos de dominio dual se pueden obtener de anticuerpos que se unen a otros receptores conocidos, entre los que se incluyen los anticuerpos que se unen a IL – 17 (Pág. 17 – 18, párr. [0111]).

Por la tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos del documento D3, sin ningún esfuerzo, emplearía el proceso de obtención de las proteínas duales que se unen a IL – 1 α , IL – 1 β , IL – 12 e IL – 18 descrito en el documento D3, para obtener de igual forma proteínas de dominio dual que se unan a IL – 17, de acuerdo a lo sugerido por el documento D3, para obtener el proceso de obtención de proteínas propuesto en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 10, de acuerdo a lo divulgado en el documento D3, carece de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 11 y 38 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

SEXTO: Que de acuerdo con lo expuesto, en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 9 y 12 a 37, 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) 10, 11 y 38, por carecer de nivel inventivo como se explicó anteriormente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14592

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-108934

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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:

“PROTEÍNAS DE UNIÓN A IL – 17”

Clasificación IPC: A61K39/395.

Reivindicación(es): 1 a 9 y 12 a 37 incluida(s) en el radicado bajo el N° 11-108934-00013-0000.

Titular(es): ABBVIE, INC.

Domicilio(s): Chicago, Illinois, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Chumg – Ming Hsieh, Margaret Hugunin, Anwar Murtaza, Bradford L. McRae, Yuliya Kutsikova, John E. Memmott, Jennifer M. Pérez, Suju Zhong, Edit Tarcsa, Anca Clabbers, Craig Wallace, Shaughn H. Bryant y Mary R. Leddy.

Prioridad(es) N°: 61/209,272 **Fecha:** 05 de marzo de 2009 **País:** US

Solicitud internacional N°: PCT/US2010/026424 **Fecha:** 05 de marzo de 2010

Vigente desde: 05 de marzo de 2010 **Hasta:** 05 de marzo de 2030

ARTÍCULO TERCERO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 10, 11 y 38, 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:14592

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-108934

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Abbvie, Inc., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol S.A., advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 31 Mar 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez