

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90402

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-108934

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 54 del artículo 3 del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 14592 del 31 de Marzo de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió parcialmente la patente de invención a la creación denominada: "PROTEÍNAS DE UNIÓN A IL-17", para las reivindicaciones 1 a 9 y 12 a 37 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 legalmente previstos. Asimismo se niega el privilegio de patente para las reivindicaciones 10, 11 y 38 al estimar que no cumplieron con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de Mayo de 2015, con el No. 11-108934-00017-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora en este trámite administrativo, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que existen motivos suficientes para afectar los requisitos de novedad y nivel inventivo de la solicitud. Señala que la Resolución comete un error cuando se declara infundada la oposición porque no muestra ningún tipo de argumento técnico, ni desvirtúa los argumentos en contra de la patentabilidad del objeto, y agrega que es indudable que la solicitud corresponde a una combinación de compuestos que carece de nivel inventivo.

Señala la recurrente que se deben considerar los documentos del estado del arte que fueron presentados inicialmente dentro del escrito de la oposición y solicita que se realice un análisis completo toda vez que develan de manera expresa sucinta lo que se protegió en la solicitud. Específicamente se refiere a las publicaciones: WO9216553, WO9729131, US6090382, WO9406476 y US5605690.

La recurrente también afirma que la solicitud comprende mezcla de productos conocidos que no se consideran invenciones porque no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego no pueden acceder al privilegio de patente. La recurrente sostiene además que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal porque resulta obvio para la persona versada en la materia y agrega que el efecto sinérgico se considera un descubrimiento y no una invención en sentido estricto, y cita al Doctor Carlos Correa en los siguientes términos: "(...) el efecto sinérgico entre dos o más drogas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90402

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-108934

se puede considerar un descubrimiento y no una invención dado que la sinergia ocurre en el cuerpo y se descubre a través de ensayos clínicos. Asimismo, cabe destacar que, en algunos casos, las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler, en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países), cuando sólo brindan un método para administrar una combinación de drogas conocidas”.

Por otra parte, la recurrente indica que si este Despacho decidiera insistir en el cabal cumplimiento de los requisitos exigidos para acceder al beneficio de patente, solicita que se tenga en cuenta el informe de búsqueda internacional y la opinión escrita, en la que se resalta que la invención no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo, en vista de los siguientes documentos: US20070196371, WO2007080174, US20080269467, WO2007005608, WO2002072636, US20080219971, WO2000047625, US20070003567, WO2004110369, Soderlind et al. (2000) y Yang et al (1995).

TERCERO: Que requerido a la sociedad solicitante ABBVIE, INC., para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, presenta los argumentos mediante escrito radicado bajo el N° 11-108934-00019-0000 del 12 de agosto de 2015, que a continuación se sintetizan:

La sociedad solicitante manifiesta que la patente concedida se refiere directa y exclusivamente a una proteína de unión de dominio variable dual DVD-Ig que se une a la interleucina -17 (IL-17) y al factor de necrosis tumoral (TNF- α) y al hecho que dentro de la descripción presentada se detallan ampliamente los métodos de producción de anticuerpos y de proteínas de unión de dominio variable dual. Específicamente, la solicitante indica que se utilizaron métodos de selección de maduración y de afinidad para el anticuerpo humano IL-17-TN α -K7-B6. El proceso dio lugar a librerías de diferentes variantes de cadenas ligeras y pesadas, las cuales fueron recombinadas y convertidas en un subgénero de anticuerpos IgG anti-IL-17 y luego fueron incorporados a un género de dominio variable dual a TNF- α .

En cuanto a las ventajas la solicitante manifiesta que las proteínas de unión presentan afinidad frente a IL-17 y neutralizan su actividad en un grado que no enseña ni sugiere el estado de la técnica, por lo que remite a los resultados incorporados en las Tablas 28 y 29 de la descripción.

Adicionalmente, la sociedad solicitante indica que el opositor incurre en un error al indicar que la solicitud se centra en una combinación de compuestos, cuando el objeto principal es una proteína de unión a IL-17 y TNF-alfa. Por otra parte, frente a la novedad y el nivel inventivo, la solicitante manifiesta que la presente solicitud se refiere a secuencias específicas que no han sido divulgadas por ningún documento del estado de la técnica.

En cuanto a los anticuerpos infliximab, adalimumab y etanercept la solicitante manifiesta que de ninguna manera pretende reclamarlos, toda vez que éstos no son como tal el objeto de la invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90402

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-108934

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto teniendo en cuenta los argumentos de las partes en los siguientes términos:

En primer lugar, es del caso señalar que este Despacho concedió patente para las reivindicaciones 1 a 9 y 12 a 37 incluidas en el radicado bajo el N° 11-108934-00013-0000, en las que se define un anticuerpo bivalente (proteína de unión de dominio variable dual DVD-Ig) que comprende una primera y segunda cadena de polipéptido, en donde la primera cadena presenta la estructura VD1-(X1)n-VD2-C-(X2)n donde VD1 o VD2 se elige entre las secuencias identificadas bajo los números SEQ ID NO. 565, 670, 720, 740, 845 y 875 y en donde la segunda cadena presenta la estructura VD1-(X1)n-VD2-C-(X2)n y las secuencias de VD1 o VD2 se identifican bajo los números SEQ ID NO. 570, 675, 725, 745, 850 y 880. En la solicitud se concedió el privilegio de patente para un ácido nucleico, un vector, una célula hospedera y una composición farmacéutica que contiene los anticuerpos bivalentes, así como para los métodos que permiten obtener una proteína mediante tecnología de ADN recombinante. Por otra parte, se negó el privilegio de patente para las reivindicaciones 10, 11 y 38 por considerar que la materia carecía de nivel inventivo.

Bajo este entendido, este Despacho considera que ninguno de los seis documentos aportados por la sociedad opositora, durante el trámite de la solicitud parental, que a continuación se relacionan: WO9216553, WO9729131, US6090382, WO9406476 y US5605690, desvirtúan la patentabilidad de los polipéptidos reivindicados, debido a que:

El documento WO9216553 corresponde a la publicación internacional de la solicitud de patente que publicó por primera vez el anticuerpo monoclonal Infliximab, anticuerpo específico contra el epítipo del factor de necrosis tumoral (TNF- α). Este documento no contempla la posibilidad de desarrollar anticuerpos de dominio variable dual con actividad sobre IL-17.

El documento WO9729131 es la publicación internacional de la solicitud de patente que publicó por primera vez el anticuerpo monoclonal Adalimumab, anticuerpo específico contra el epítipo del factor de necrosis tumoral (TNF- α), que presenta una región constante de inmunoglobulina G1. Por su parte, el documento US6090382 es la patente concedida en los Estados Unidos de América en 1997 para el precitado anticuerpo.

El documento WO9406476 es la publicación internacional de la solicitud de patente que publicó por primera vez el polipéptido de fusión Etanercept, que presenta una región constante de inmunoglobulina G1 y que presenta actividad contra el epítipo del factor de necrosis tumoral (TNF- α). Por su parte, el documento US5605690 corresponde a la patente concedida en los Estados Unidos de América en 1994 para el polipéptido de fusión.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90402

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-108934

En consecuencia, le asiste la razón a la solicitante cuando indica que ninguno de los documentos citados por la sociedad opositora anticipan los elementos de las inmunoglobulinas de dominio variable dual protegidas por el derecho de patente, mediante la Resolución ahora impugnada. Por lo anterior, resulta equivocado afirmar que este Despacho erró al declarar infundada la oposición en el caso de los polipéptidos reclamados, toda vez que ninguno de los documentos aportados anticipan las características estructurales de las secuencias que los caracterizan. Vale la pena indicar en este punto que un anticuerpo de dominio variable dual consiste en dos regiones que reconocen los epítopes TNF- α e IL-17, que presentan tanto las regiones determinantes de complementariedad enmarcadas en una región variable, como regiones constantes enlazadas por una secuencia X1 identificadas con los números SEQ ID NO. 887 a 918.

Por otra parte, es del caso señalar que la invención protegida por el privilegio de patente no corresponde a una combinación de ingredientes como erróneamente lo plantea la sociedad opositora, ello se evidencia del contenido del pliego reivindicatorio que reposa en el Rad. N° 11-108934-00013-0000 presentado el 17 de febrero de 2015, en respuesta a la acción oficial emitida por este Despacho. También es del caso señalar que bajo el régimen de la Comunidad Andina establecido en la Decisión 486 no existe ninguna excepción en materia del patentamiento de combinaciones y así lo ha señalado el Tribunal Andino: *“Es conveniente señalar que la normativa andina sobre patentes no consagra de manera expresa lo referente al tema, como si lo hacen otras legislaciones como la Ley de patentes Argentina, artículo 6, inciso f), pero de ello no surge, como ya se anotó, que con base en las normas que regulan la materia, las oficinas de patentes puedan hacer un análisis a la ligera de la altura inventiva en casos como el de combinación de elementos conocidos para denegar la patente de invención”*¹. Y ha señalado que en estos casos se debe evaluar la patentabilidad teniendo en cuenta que: *“al realizar un análisis del nivel inventivo de agregaciones o de combinaciones o mezclas de elementos conocidos debe establecer si con el estado de la técnica al momento de la solicitud, dicho producto, así sea por combinación de elementos conocidos, no es obvio ni evidente para un técnico medio en la materia. No resulta acorde con el espíritu de la normativa sobre patentes, que de un simple análisis consistente en que si el producto se genera de elementos conocidos, se concluya per se que no tiene nivel inventivo”*.

En cuanto a los documentos citados en la opinión escrita, emitida por la Autoridad de Búsqueda Internacional, específicamente en el caso de: US20070196371, WO2007080174, US20080269467, WO2007005608, WO2002072636, US20080219971, WO2000047625, US20070003567, WO2004110369, Soderlind et al. (2000) y Yang et al (1995), este Despacho se permite manifestar lo siguiente:

El documento US20070196371 divulga inmunoglobulinas que antagonizan y neutralizan la actividad de IL-17F, IL-17A e IL-17E, las cuales se encuentran involucradas en procesos inflamatorios. El documento hace referencia a las secuencias específicas que caracterizan las inmunoglobulinas, sin embargo, no

¹ Proceso 76-IP-2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90402

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-108934

divulga inmunoglobulinas de dominio variable dual que enlacen dos dominios de reconocimiento a epítipo como es el presente caso, por lo anterior, las enseñanzas del documento no resultan pertinentes.

El documento WO2007080174 divulga inmunoglobulinas humanizadas que se enlazan a interleucina 13 (hIL-13), para el tratamiento del asma, caracterizadas por las secuencias de las regiones determinantes de complementariedad (CDRs). Sin embargo, el documento no menciona la posibilidad de que estos dominios se encuentren vinculados a otros dominios de reconocimiento del factor de necrosis tumoral como en el caso de la solicitud protegida por la patente.

El documento US20080269467 divulga anticuerpos anti-IL-17 (humanizados y quiméricos) e inmunoconjugados que los contienen. Estos anticuerpos se caracterizan por las regiones variables completas de las cadenas ligera y pesada, sin embargo, en el documento no se menciona la posibilidad de enlazar estas cadenas a otro dominio de anticuerpo contra TNF- α .

El documento WO2007005608 divulga anticuerpos que se enlazan al epítipo de IL-12, que es una citoquina involucrada en efectos pleiotrópicos y regula la actividad de linfocitos T helper (Th1) y aun cuando dichos linfocitos son los encargados de liberar citoquinas como TNF- α , en el precitado documento no se menciona nada en cuanto a la posibilidad de que los anticuerpos presenten un dominio variable dual capaz de enlazarse tanto a IL-17 como a TNF- α .

El documento WO2002072636 divulga un método para preparar formulaciones estabilizadas que incluyen anticuerpos cristalizados o sus fragmentos. Sin embargo, no menciona nada en cuanto a que se puedan formular inmunoglobulinas de dominio variable dual como las reivindicadas en el caso de la solicitud en estudio. El documento se concentra en formular anticuerpos como Rituximab, Trastuzumab e Infliximab, sin embargo, estos anticuerpos no están relacionados con inmunoglobulinas como las reivindicadas.

El documento US20080219971 divulga anticuerpos anti-CD100 para el tratamiento del cáncer. Estos anticuerpos no se relacionan estructuralmente, ni en su efecto con las inmunoglobulinas de dominio variable reivindicadas que reconocen IL-17 y TNF- α .

El documento WO2000047625 divulga anticuerpos humanizados anti-B7-2 y B7-1, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, inflamatorias y rechazo de xenoinjerto. Estos marcadores se encuentran en las células presentadoras de antígeno (APC) y el documento divulga inmunoglobulinas que inhiben su actividad para evitar el inicio de la respuesta inmune. Este documento no contempla el diseño de inmunoglobulinas de dominio variable dual que reconozcan IL-17 y TNF- α .

El documento US20070003567 divulga composiciones que mejoran la inmunogenicidad de ciertos antígenos, específicamente antígenos de bacterias como Salmonella entérica y Mycobacterium bovis. Por lo tanto, el documento no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90402

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-108934

tiene relación alguna con el contenido del pliego reivindicatorio protegido que corresponde a las de inmunoglobulinas de dominio variable dual que reconocen IL-17 y TNF- α .

El documento WO2004110369 divulga antígenos de superficie celular asociados con leucemia linfocítica crónica y el proceso de producción de anticuerpos que los reconocen, sin embargo no menciona marcadores asociados a citoquinas como IL-17 o TNF- α y tampoco anticuerpos de dominio variable dual.

Los artículos de Soderlind et al. (2000) divulga librerías de CDRs recombinantes para la construcción de anticuerpos y Yang et al (1995) divulga estudios de mutagénesis en anticuerpos anti-VIH, sin embargo, en ninguno de los documentos se mencionan las secuencias específicas de las inmunoglobulinas de dominio variable dual que reconocen IL-17 y TNF- α , por lo anterior, no se pueden considerar como elementos que afecten la patentabilidad de la invención en estudio.

Visto lo anterior, este Despacho encontró que la inmunoglobulinas de dominio variable dual reclamadas presentan elementos característicos novedosos e inventivos y además susceptibles de aplicación industrial y nada en el estado de la técnica las anticipa, por lo que le asiste la razón a la solicitante cuando indica que la patente concedida se refiere directa y exclusivamente a una proteína de unión de dominio variable dual DVD-Ig que se une a la interleucina -17 (IL-17) y al factor de necrosis tumoral (TNF- α) y ninguno de los documentos citados por la oposición la divulgan. Por lo anteriormente expuesto, este Despacho 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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90402

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-108934

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 14592 del 31 de Marzo de 2015, por medio de la cual se concedió parcialmente una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante ABBVIE, INC. y a la sociedad LAFRANCOL S.A.S, en calidad de Opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaña

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez