

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10001

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-111121

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 30 de agosto de 2011, con el N° 11-111121-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Glaxo Group Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "VARIANTES DE UNIÓN A ANTI-ALBÚMINA DE SUERO MEJORADAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/052008 del 17 de febrero 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, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15172, notificado por fijación en lista el 20 de agosto de 2013, 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° 11-111121-00006-0000 del 26 de diciembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 21 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 la solicitante mediante escritos radicados bajo el N° 11-111121-00007-0000 del 26 de diciembre de 2013, presentó división de la solicitud originalmente presentada, referenciada con el número N° 13-300529-00000-0000, la cual se acepta para estudio de patentabilidad.

SEXTO: 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."*

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 21, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar mutaciones en la unión

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10001
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-111121

FW2/CDR2 específicas en las variantes DOM7h-11 con afinidad específica. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona variantes mejoradas del dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina del suero DOM7-11, ligandos y conjugados de fármacos que comprenden las variantes.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de febrero 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
D1	WO2008096158	“Ligand”	14/Agosto/2008

El documento D1 divulga una variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina antialbúmina de suero de DOM7h-1, con afinidad KD en el rango de 300nM a 5pM, los ácidos nucleicos codificando las variantes y los ligandos específicos comprendiendo las variantes (Resumen, Pág. 32, Reivindicaciones 1-4).

7.3. 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, las variantes de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una variante de dominio sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero (SA) de DOM7h-11, caracterizado porque la variante (...) (Pág. 16 del radicado N° 11-111121-00006-0000)*

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) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Variantes de dominio sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero	Variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero de DOM7h-11 (Pág. 83, líneas 31-32, Reivindicación 1).
Mutaciones en la unión FW2/CDR2, en donde el	Mutagénesis en CDRs de la variante DOM7h-14

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10001
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-111121

aminoácido de la posición 49 es Leu, de la posición 50 Trp y de la posición 51 Asn	(Pág. 193, líneas 18-19)
La variante tiene de 2 a 8 cambios en comparación con la secuencia de aminoácidos de la proteína DOM7h-11	

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga derivados de DOM7h-11 de D1, que se unen específicamente a albúminas de suero de más de una especie (Pág. 32, Párr. 3, Reivindicación 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la inmunoglobulina divulgada por el documento D1 consiste en que tiene mutaciones en la unión FW2-CDR2, en donde el aminoácido de la posición 49 es Leu, de la posición 50 Trp y de la posición 51 Asn y en que la variante tiene de 2 a 8 cambios en comparación con la secuencia de aminoácidos de la proteína DOM7h-11.

El efecto que logra el incluir las mutaciones en la unión FW2-CDR2, en donde el aminoácido de la posición 49 es Leu, de la posición 50 Trp y de la posición 51 Asn es un aumento en la afinidad y un perfil de afinidad de la inmunoglobulina humana a cada albúmina de suero para las especies de mono, rata y ratón. No hay certeza que los 2 a 8 cambios de la variante en la secuencia de aminoácidos tenga algún efecto técnico.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar inmunoglobulinas humanas DOM7h-11 y su dominio variable dAb (VK) capaz de enlazarse a albúmina sérica conocidos según D1 para mejorar la afinidad y la vida media para la albúmina de suero.

Sin embargo, la inclusión de mutaciones en CDRs de anticuerpo de unión a albuminade suero, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a un anticuerpo de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero (SA) seleccionado de Dab7h-14 (Pág.83, líneas 31-33). En consecuencia la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría variantes de dominio variable sencillo de inmunoglobulina alternativas a las variantes divulgadas en el documento D1 de forma que se resuelve el problema en esta reivindicación. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 21 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual las variantes de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero cumple con el requisito de nivel inventivo debido a la selección de las posiciones particulares para la diversificación de aminoácidos que confiere afinidad mejorada se aclara que, el documento D1 reivindica la variante DOM7h-11 o una variante con por lo menos 80% de identidad a este en su secuencia de aminoácidos. Adicionalmente, varias modificaciones pueden ser introducidas, de 2 a 8 cambios en comparación con la secuencia de aminoácidos de la proteína DOM7h-11 y nada indica que estas mutaciones no afecten la afinidad y vida

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10001
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-111121

media de las variantes, por lo tanto no hay certeza de que esos cambios en la secuencia tengan algún efecto técnico. Las modificaciones en las CDRs o afuera deben ser valoradas, la persona medianamente versada en la materia conoce que cualquier modificación en la secuencia de aminoácidos, puede afectar la afinidad y vida media de la variante, no hay ninguna prueba en la aplicación que muestre los 8 cambios en las variantes. Por otro lado, la persona normalmente versada en la materia, habría usado el método de mutagénesis in vitro, divulgado en el documento D1, para la obtención de variantes con cambios en las CDRs con propiedades mejoradas de unión.

Alineamiento de la SEQ ID NO: 5, secuencia de la variante DOM7h-11-3 (con mutaciones en la unión FW2, CDR2, en donde el aminoácido en la posición 49 es Leu, de la posición 50 es Trp y de la posición 51 es Asn), con la secuencia de aminoácidos de la inmunoglobulina DOM7h-11.

SEQ5

Sequence ID: lcl|44443Length: 109Number of Matches: 1

Related Information

Range 1: 1 to 109[Graphics](#) Next Match Previous Match [First Match](#)

Alignment statistics for match #1

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps	Frame
213 bits(542)	4e-77()	Compositional matrix adjust.	106/109(97%)	107/109(98%)	0/109(0%)	

Features:

Query	1	DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRASRPIGTTLSWYQQKPGKAPKLLIWFGSRLQSGVPS	60
		DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRASRPIGTTLSWYQQKPGKAPKLLI + SRLQSGVPS	
Sbjct	1	DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRASRPIGTTLSWYQQKPGKAPKLLILWNSRLQSGVPS	60

Query	61	RFSGSGSGTDFTLTITSSLPEDFATYYCAQAGTHPTTFGQGTKVEIKR	109
		RFSGSGSGTDFTLTITSSLPEDFATYYCAQAGTHPTTFGQGTKVEIKR	
Sbjct	61	RFSGSGSGTDFTLTITSSLPEDFATYYCAQAGTHPTTFGQGTKVEIKR	109

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto negado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “VARIANTES DE UNION A ANTI-ALBÚMINA DE SUERO MEJORADAS DOM7H-11 CON MUTACIONES DE LEUCINA, TRIPTÓFANO Y ASPARAGINA EN LA UNIÓN FW2/CDR2”

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Aceptar para examen de patentabilidad la solicitud divisional referenciada con el número N° 13-300529-00000-0000.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada ““VARIANTES DE UNION A ANTI-ALBÚMINA DE SUERO MEJORADAS DOM7H-11 CON

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10001

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-111121

MUTACIONES DE LEUCINA, TRIPTÓFANO Y ASPARAGINA EN LA UNIÓN
FW2/CDR2"".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Glaxo Group Limited, entregándole(s) copia de la misma y 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 21 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

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