

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 48929

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 50442

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 31 de mayo de 2004, con el No. 04050442, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de UAB Research Foundation, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UN ANTICUERPO SELECTIVO PARA UN RECEPTOR DE LIGANDO QUE INDUCE A APOPTOSIS RELACIONADA CON FACTOR DE NECROSIS TUMORAL Y USOS DE ESTE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US02/35333 del 1 de noviembre de 2002.

SEGUNDO: Que una vez cumplidos los requisitos legales que debe reunir la solicitud de acuerdo a los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, 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 es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 14743, notificado el 16 de noviembre de 2007, Oficio No. 5253 notificado el 18 de abril de 2008 y Oficio No. 1366, notificado el 5 de febrero de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la carencia de claridad, concisión y sustento de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486. De igual manera mediante los mencionados Oficios se requirió a la solicitante para que se pronunciara sobre la ausencia de novedad y de nivel inventivo.

CUARTO: Que la solicitante mediante escritos radicados el 11 de febrero y 16 de julio de 2008 y el 9 de junio de 2010 dio respuesta a los Oficios No. 14743, No. 5253 y No. 1366, respectivamente. En sus escritos, la solicitante presentó argumentos a favor de la claridad, la novedad y el nivel inventivo de la solicitud. Adicionalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.



48929

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 4 8 9 2 9

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 50442

QUINTO: Que mediante escrito radicado el 3 de mayo de 2010, la doctora Luz Clemencia de Páez, presentó sustitución de poder otorgada a su favor por el doctor Emilio Ferrero, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

SEXTO: 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.*"

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 70, contenidas en los folios 709 a 714, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención se refiere a un anticuerpo capaz de ligar específicamente un receptor de ligando (TRAIL) que induce apoptosis relacionado con el TNF; el anticuerpo es monoclonal e induce apoptosis *in vivo* e *in vitro* en células que expresan este receptor tipo simple.

El problema técnico planteado es el potencial terapéutico de los receptores TRAIL y la necesidad consecuente de moléculas que lo activen.

Para solucionar dicho problema, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo monoclonal purificado el cual liga específicamente a un receptor DR4 TRAIL humano, en donde dicho anticuerpo en su forma soluble, tiene una actividad de inducción de apoptosis *in vivo* e *in vitro* en células objetivo que expresan el DR4 humano, caracterizado porque el anticuerpo tiene la misma especificidad epítope como la del anticuerpo producido por el hibridoma 2E12 que tiene el número de acceso ATCC PTA-3798.

7.2. Determinación del estado de la técnica

7.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de noviembre de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/346,402.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 723 y 724 del expediente en estudio.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 48929
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 50442

7.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el documento WO 99/37684, titulado "Antibodies to death receptor 4 (DR4) and uses thereof" publicado el 29 de julio de 1999 (en adelante D1), anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio.

7.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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"*.

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"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda."

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que "Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 48929
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 50442

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 (...) Proceso 13-IP-2004, sentencia de 31 de marzo del 2004. Caso: solicitud de patente "TRIHIDRATO DE (2R,3S)-3-TERT-BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO"¹.

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud estudiada no cumple con el requisito de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

Teniendo en cuenta que la reivindicación 1 de la solicitud estudiada se refiere a un anticuerpo monoclonal purificado, el cual liga específicamente a un receptor DR4 TRAIL humano, que en su forma soluble, tiene una actividad de inducción de apoptosis *in vivo* e *in vitro* en células objetivo que expresan el DR4 humano, caracterizado porque tiene la misma especificidad epítopo como la del anticuerpo producido por el hibridoma 2E12 que tiene el número de acceso ATCC PTA-3798, el documento más cercano del estado de la técnica es D1 (Fls. 624-626), el cual enseña un anticuerpo monoclonal de unión específica a DR4, como lo es el anticuerpo 4E7.24.3 (página 15, líneas 14 a 18 y Figura 2 de D1), composiciones que lo contienen, el ácido nucleico que lo codifica, el hibridoma que lo produce y sus vectores (ejemplo 1 de D1), las secuencias de aminoácidos que corresponden al mismo y un método de inducción de apoptosis en células.

Se observa entonces, que la única diferencia entre la solicitud y la anterioridad es que la primera menciona un hibridoma distinto al obtenido en D1. Sin embargo, dicha diferencia no concede un efecto técnico inesperado al invento reivindicado, porque cada hibridoma desarrollado es una alternativa de un anticuerpo que posee la misma función y estructura para la unión específica a DR4 así como la capacidad de inducción de apoptosis, los cuales han sido realizados bajo un proceso de obtención análogo.

De otro lado, teniendo en cuenta que el problema técnico que trata de resolver la solicitud es obtener anticuerpos que reconozcan y activen los receptores DR4-TRAIL para inducción de apoptosis, es claro que el mismo ya había sido resuelto por D1 mediante el mismo tipo de compuestos ya conocidos.

Por esta razón, las nuevas formas de hibridomas reivindicadas que reconocen DR4 son evidentes para una persona medianamente versada en la materia y han sido sugeridos como anticuerpos efectivos en el tratamiento de enfermedades autoinmunes.



¹ Proceso 83-IP-2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 48929
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 50442

En consecuencia, la solicitud estudiada no puede acceder al privilegio solicitado toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

7.4. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

Sobre el nivel inventivo, afirmando la obligatoriedad del Manual Andino de Patentes por ser citado en la jurisprudencia del Tribunal Andino de Justicia, para lo cual refiere la interpretación prejudicial 26-IP-99, la solicitante manifiesta que "una invención solamente cumplirá con este requisito cuando la misma haya resultado a través de estudio y experimentación (investigación) y constituya un adelanto tecnológico, materializado en un resultado inesperado (mejorado) y además no sea evidente para alguien del oficio normalmente versado en la materia". (Fls. 704-705 -subraya y negrilla original-)

Con base en lo anterior, la solicitante concluye que *"para ser pertinentes en la evaluación de nivel inventivo..., los documentos citados deberían revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtenerla"*, para lo cual el examinador debe verificar si de conformidad con el estado de la técnica más cercano, el técnico medio hubiera propuesto las características que distinguen la invención. (Fl. 704, párrafo 6)

Al respecto vale decir, que de la manera como es señalado por el solicitante, el examen de nivel inventivo ha sido desarrollado en el presente caso con base en D1, que es el documento más cercano del estado de la técnica, el cual sí contiene sugerencias y enseñanzas claras para que el técnico medio llegue a obtener la invención y así quedó demostrado en el numeral anterior de la presente resolución. Así fue como, con base en dicha anterioridad, se determinó que el invento resulta obvio para una persona medianamente versada en la materia, tal como ha sido indicado recientemente por el Tribunal Andino de Justicia:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 48929

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 50442

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente".²

De otro lado, la solicitante manifiesta que los anticuerpos de la solicitud poseen un beneficio inesperado en comparación con los revelados en D1, específicamente el anticuerpo 2E12 se une selectivamente a DR4 e induce la apoptosis de células que expresan DR4 tanto *in vitro* como *in vivo* mientras que los anticuerpos de D1 solamente inducen apoptosis *in vitro*, y adicionalmente el anticuerpo 4H6.17.8 se une a DR5. (Fl. 705, párrafo 5)

Sobre el particular, es preciso anotar que si bien los datos de D1 demuestran actividad de unión a DR4 y actividad apoptótica de células D9, las cuales son una línea celular de linfocito B que expresa DR4, esto no excluye la posibilidad de que dicho anticuerpo presente actividad *in vivo*, de hecho, como prueba de lo anterior, D1 reivindica su actividad en la cláusula 18, en un artículo de manufactura para ser usado *in vivo*.

Por otra parte, el anticuerpo divulgado en D1 (4E7.24.3) presenta actividad selectiva a DR4, pero no a DR5 (como el reivindicado en la solicitud), también demuestra su actividad en comparación con el 4H6.17.8, que se une tanto a DR4 como a DR5. De allí, que ambas características se encuentren anteceditas por D1 y no solamente la que es presentada por la solicitante en su respuesta.

Finalmente, la solicitante argumenta que los anticuerpos reivindicados tienen una mayor actividad de inducción de apoptosis a concentraciones menores. (Fl. 705, último párrafo)

Sin embargo, dicho argumento no puede ser tenido en cuenta debido a que los anticuerpos de D1 y de la solicitud, no se encuentran comparados bajo las mismas condiciones experimentales.

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,



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 48929
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 50442

RESUELVE:

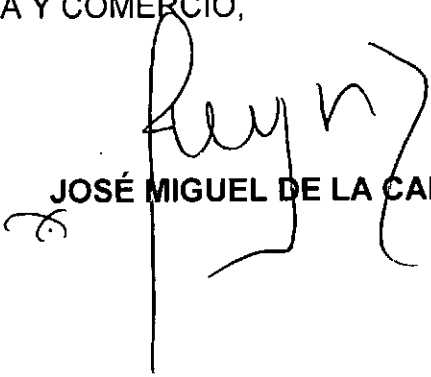
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "UN ANTICUERPO SELECTIVO PARA UN RECEPTOR DE LIGANDO QUE INDUCE A APOPTOSIS RELACIONADA CON FACTOR DE NECROSIS TUMORAL Y USOS DE ESTE".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de UAB Research Foundation, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **15 SET. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 N° 72 – 35
Bogotá D.C.


202068