

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56447

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-144908

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 26 de octubre de 2011, con el N° 11-144908-00000-0000, por la sociedad Genentech, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-EGFL7 HUMANIZADOS Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/034097 del 07 de mayo de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 645 del 31 de mayo de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 21476, notificado por fijación en lista el 26 de noviembre 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° 11-144908-00006-0000 del 02 de abril de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 16. No se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, porque no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, puesto que amplía la materia inicialmente divulgada, porque se refiere anticuerpos anti EGFL7 que contiene CDRs definidos por las secuencias SEQ ID N° 234, SEQ ID N° 236, SEQ ID N° 237, SEQ ID N° 238 y SEQ ID N° 239, los cuales no fueron divulgados en la solicitud inicial. Por lo cual se decidirá sobre el capítulo reivindicatorio presentado bajo Radicado N° 11-144908-00000-0000.

Que por su parte, no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 43 a 73 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 11-144908-00000-0000, por cuanto está(n) referida(s) a un método para el tratamiento de tumores, diversos tipos de cáncer o trastornos proliferativos, el cual comprende la administración de una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56447

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-144908

cantidad terapéuticamente efectiva de un anticuerpo anti – EGFL7 sola o en combinación con otro agente quimioterapéutico a un individuo que necesite el tratamiento . El método reclamado en la(s) reivindicación(es) 43 a 73, es un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: *"los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales"*.

Por otra parte, la solicitante presenta dos solicitudes divisionales identificadas con el radicado N° 14-070818-00000-0000 del 02 de abril de 2014 y con el radicado N° 14-070836-00000-0000 del 02 de abril de 2014..

En cuanto a las solicitudes divisionales presentadas por la solicitante, se aclara que serán estudiadas en trámites independientes y decididas en los respectivos expedientes.

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."*

SEXTO: 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 a 42 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 11-144908-00000-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto no son claras, concisas y no definen los anticuerpos por sus características técnicas esenciales, porque los anticuerpos anti EGFL7 deben estar debidamente definidos por las secuencias que caracterizan a los dominios constantes de la cadena pesada y de la cadena liviana, las secuencias de los dominios variables de la cadena pesada y de la cadena liviana, la secuencia de la región Fc. Además, los anticuerpos de la solicitud se están caracterizando por tener al menos uno, dos, tres, cuatro o cinco de los CDRs, pero no se definen cuáles de estos CDRs son los de cadena liviana y cuáles son los de cadena pesada, definición que no es clara porque un anticuerpo debe estar debidamente definido por los 6 CDRs identificando cuales son de cadena liviana y cuáles de cadena pesada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56447
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-144908

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 42 presentes en el radicado N° 11-144908-00000-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar anticuerpos como agentes terapéuticos en tratamientos de afecciones asociadas con la expresión y/o actividad EGFL-7 Para resolver este problema técnico se presenta un anticuerpo anti EFGL7 caracterizado por presentar regiones hipervariables que se une al factor de crecimiento endotelial vascular VEGF.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de mayo 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 el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005/117968	“Compositions and methods for modulating vascular development”	15/Diciembre/2005

El documento D1¹ divulga composiciones y métodos para modular el desarrollo vascular, específicamente al dominio similar a EGF7 (EGFL7), para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la angiogénesis. (Pág. 1, ln. 12 – 16).

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*

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005117968A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20051215&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56447

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-144908

no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, el anticuerpo reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que las reivindicaciones 1 y 16 se refieren a: *“Un anticuerpo anti EGFL7 que comprende un dominio variable que comprende al menos uno, dos tres, cuatro o cinco secuencias de región hipervariable (HVR) seleccionada del grupo que consta:..”(Pág. 311 del radicado N° 11-144908-00000-0000)*

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 documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Anticuerpo anti EGFL7	Anticuerpo anti EFGL7 (Pág. 3, ln. 20 – 30)
Comprende un dominio variable que comprende secuencias de región hipervariable: SEQ ID NO 210, SEQ ID NO 211, SEQ ID NO 212, SEQ ID NO 213, SEQ ID NO 214, SEQ ID NO 215.	Comprende un dominio variable de cadena ligera SEQ ID NO 1, SEQ ID NO 17; Dominio variable de cadena pesada SEQ ID NO 2 y SEQ ID NO 18 (Fig. 1a, 1b)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 16 porque divulga anticuerpos EFGL-7, que comprende dominios variables y secuencias correspondientes a las regiones FR. (Pág. 48. Ln 4-6).

La diferencia consiste en que la solicitud divulga un anticuerpo anti EGFL7 que comprende secuencias de región hipervariable SEQ ID NO 210, SEQ ID NO 211, SEQ ID NO 212, SEQ ID NO 213, SEQ ID NO 214, SEQ ID NO 215.

No se evidencia un efecto técnico inesperado, porque no es posible establecer la estructura exacta del anticuerpo reclamado en la reivindicación 1, puesto que no se identifican los CDRs de cadena pesada y de cadena ligera, ni las secuencias de cadena pesada y de cadena ligera.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proveer anticuerpos antiEGFL7 alternativos.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D1 da a conocer anticuerpos anti EGFL7 y divulga que las regiones hipervariables son las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56447

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-144908

responsables en la especificidad de la unión de un anticuerpo a un antígeno, (Pág.11. ln 15-19) una persona normalmente versada en la materia, definiría un anticuerpo anti EGFL7 a partir de las regiones hipervariables y las secuencias FR como se da a conocer en la anterioridad D1, esperando con certeza, el lograr un anticuerpo anti EGFL7 de la solicitud estudiada.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 y 16 de acuerdo a lo divulgado en el documento D1 carece de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 15 y 17 a 42 no mencionan características técnicas inventivas adicionales, estas también carecen de Nivel Inventivo.

La solicitante menciona que el objeto de la solicitud se considera inventivo porque dentro del contenido del documento D1 no brinda motivación alguna para que una persona versada en la materia obtenga los anticuerpos de la solicitud. Estos anticuerpos confieren una mejor afinidad o efecto de unión a EGFL7 de acuerdo con los datos suministrados en la tabla 8 de la solicitud, en comparación a los anticuerpos del documento D1. El Despacho aclara que teniendo en cuenta la falta de claridad el objeto reclamado en las reivindicaciones en estudio dado que los anticuerpos no están correctamente definidos (en función de las secuencias de las regiones constantes y variables de cadena pesada, de las regiones constantes y variables de la cadena liviana, el Fc), debido a que los CRDs pueden optar por muchas secuencias posibles, una persona normalmente versada en la materia a partir de lo divulgado en el documento D1 puede realizar las modificaciones pertinentes en cuanto a las sustituciones de aminoácidos con el propósito de potenciar la actividad de estos anticuerpos con unión al mismo epítipo, de tal manera que al realizar dichas sustituciones como práctica común y habitual dentro de su campo técnico, obtiene los anticuerpos descritos en la solicitud de manera obvia.

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "ANTICUERPOS ANTI EFGL 7"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56447

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-144908

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Genentech, Inc., 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Sep 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, jcadena@bc.com.co

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández