

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89890

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161350

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 24 de noviembre de 2011, con el N° 11-161350-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Abbott Research B.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS CONTRA EL FACTOR DE CRECIMIENTO NERVIOSO (NGF) CON ESTABILIDAD IN VIVO MEJORADA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2010/001210 del 04 de mayo de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 647 del 29 de junio de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8372, notificado por fijación en lista el 14 de mayo 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° 11-161350-00007-0000 del 23 de septiembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 12 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 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 las reivindicaciones 1 a 12, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar anticuerpos contra NGF que presenten estabilidad, es decir una vida media de circulación mejorada. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89890

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161350

proporciona anticuerpos contra NGF con mutaciones en la región bisagra.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de abril 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	WO2006131951	Molecules that are able to inhibit the binding between NGF and the TRKA receptor as analgesics with prolonged effect	14/diciembre/2006
D2	WO2009023540	High affinity human antibodies to human nerve growth factor	19/febrero/2009

El documento D1¹ divulga anticuerpos que mediante el bloqueo de la actividad biológica de NGF tienen un efecto analgésico prolongado.

El documento D2² divulga anticuerpos humanos y fragmentos de unión a antígeno de anticuerpos humanos que se unen específicamente factor humano de crecimiento nervioso (NGF), y métodos terapéuticos de la utilización de dichos anticuerpos.

6.3. 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, los anticuerpos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un anticuerpo contra el factor de crecimiento de los nervios (NGF), CARACTERIZADO PORQUE comprende*

- (i) una región variable de la cadena pesada que comprende las CDR 1, 2 y 3 que tienen las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID N° 3, 4 y 5, respectivamente,*
- (ii) una región variable de la cadena liviana que comprende las CDR 1, 2 y 3 que tienen las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID N° 6, 7 y 8, respectivamente, y*
- (iii) una región constante de la IgG4 humana que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N°10.” (Pág. 9 del radicado N° 11-161350-00007-0000)*

¹URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2006131951A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20061214&DB=&locale=en_EP
²URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2009023540A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090219&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89890
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161350

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 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:		
Características esenciales	D1	D2
Anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF)	Anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF) (Párr. [0003])	Anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF) (Párr. [0001])
Región variable de cadena pesada que comprende las CDRs con SEQ ID Nos: 3, 4 y 5 Región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 1	Cadena pesada SEQ ID NO: 4 idéntica a las SEQ ID NO 1 de la presente solicitud y que contiene los mismos CDR descritos en las SEQ ID NO: 3, 4 y 5 (Párr. [0030])	CDRs diferentes de cadena pesada
Una región variable de cadena ligera que comprende las CDRs con SEQ ID Nos: 6, 7 y 8 Región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 2	Cadena liviana SEQ ID NO: 3 idéntica a las SEQ ID NO 2 de la presente solicitud y que contiene los mismos CDR descritos en las SEQ ID NO: 6, 7 y 8 (Párr. [0027]).	CDRs diferentes de cadena liviana
Una región constante de IgG4 humana que comprende una mutación (SEQ ID N°10).	Una región constante de IgG4 humana (Párr. [0035])	Una región constante de IgG4 humana que comprende una mutación en la región bisagra (Párr. [0049])

El documento D1 divulga un anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF) (Párr. [0003]) que se caracteriza por estar formado por una cadena pesada con SEQ ID NO: 4 idéntica a la SEQ ID NO 1 de la presente solicitud y que contiene los mismos CDRs descritos en las SEQ ID NO: 3, 4 y 5 (Párr. [0030]), una cadena liviana con SEQ ID NO: 3 idéntica a la SEQ ID NO 2 de la presente solicitud y que contiene los mismos CDRs descritos en las SEQ ID NO: 6, 7 y 8 (Párr. [0027]), y una región constante de IgG4 humana (Párr. [0035]). Además, divulga las secuencias nucleótidas que codifican dichas cadenas, los vectores y las células hospederas necesarias para la producción de dichos anticuerpos (Párr. [0035]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y el documento D1 consiste en que la solicitud hace referencia a que la región constante IgG4 presenta una mutación en su región bisagra, que corresponde con la SEQ ID NO 10, donde la mutación corresponde a la sustitución de serina por prolina en la posición 108 (Págs. 5 y 6 del capítulo descriptivo de la presente solicitud).

El efecto que logra el incluir una mutación en la región bisagra de IgG4 es que mejora la vida media farmacocinética en humanos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el anticuerpo conocido en D1 para mejorar la vida media farmacocinética en humanos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89890

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161350

Sin embargo, la utilización de mutaciones en la región bisagra de IgG4 en anticuerpos contra NGF ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF) (Párr. [0001]) y que tiene una región constante de IgG4 humana que comprende una mutación en la región bisagra (Párr. [0049]), dicho documento referencia que dichas modificaciones corresponden a la sustitución de serina por prolina³, y que tienen como efecto técnico una vida media en circulación mejorada.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un anticuerpo que tiene una región constante de IgG4 humana que comprende una mutación en la región bisagra del documento D2 en el anticuerpo divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud con una expectativa razonable de mejorar la farmacocinética del anticuerpo, prolongando su vida media, por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan características técnicas esenciales adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante afirma que no existe motivación para la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, puesto que el documento D1 no plantea la necesidad de incrementar el tiempo de vida media del anticuerpo allí divulgado, sino que sugiere que el efecto de dicho anticuerpo se puede extender por varios días después de su administración ([0056 y 0057]), y que por otra parte el documento D2 no divulga las sustituciones específicas reclamadas en el nuevo capítulo reclamado. Se aclara a la solicitante que el estado de la técnica más cercano no tiene necesariamente que resolver el mismo problema técnico que la solicitud estudiada, por otra parte los párrafos citados indican que es deseable que el anticuerpo presente un efecto de larga duración con el menor dosis, por lo cual si existe una motivación para modificar el anticuerpo divulgado y extender su vida media, y por otro lado el documento D2 indica que ciertas sustituciones pueden ser deseables para extender la vida media del anticuerpo, e incorpora como referencia el artículo *"A single amino acid substitution abolishes the heterogeneity of chimeric mouse/human (IgG4) antibody"*³ en el cual específicamente se indica como deseable la sustitución de serina por prolina en la misma posición descrita para la SEQ ID NO 10 de la presente solicitud, por lo cual no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "ANTICUERPOS CONTRA EL FACTOR DE CRECIMIENTO NERVIOSO (NGF) CON ESTABILIDAD IN VIVO MEJORADA POR MODIFICACIÓN EN LA REGIÓN BIZAGRA".

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,

³A single amino acid substitution abolishes the heterogeneity of chimeric mouse/human (IgG4) antibody. Molecular Immunology, Volume 30, Issue 1, January 1993, Pages 105–108. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/016158909390432B>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89890

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161350

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ANTICUERPOS CONTRA EL FACTOR DE CRECIMIENTO NERVIOSO (NGF) CON ESTABILIDAD IN VIVO MEJORADA POR MODIFICACIÓN EN LA REGIÓN BIZAGRA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Abbott Research B.V., 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 27 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

sic@castellanosyco.co

Elaboró: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez