

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2482

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161641

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 día 24 de noviembre de 2011 con el N° 11-161641-00000-0000, por la sociedad Abbvie, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “INMUNOGLOBULINAS DE DOMINIO VARIABLE DUAL Y USOS DE LAS MISMAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/033231 del 30 de abril de 2010.

SEGUNDO: Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) y la regla 51bis del Reglamento, que facultan a la Superintendencia sobre la aplicación de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se efectuó el examen de forma a la solicitud, de acuerdo con lo previsto en el artículo 38 de la mencionada Decisión andina.

TERCERO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto de esta solicitud en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 647 del 29 de junio de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol y Tecnoquímicas, la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

CUARTO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 26 de diciembre de 2012, el solicitante presentó petición de examen de patentabilidad, en los términos establecidos en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

QUINTO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *“Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”*.

SEXTO: Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 antes mencionado, se realizó el examen de fondo y se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 9191, notificado el 28 de mayo de 2013, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a falta de claridad de la descripción, falta de claridad, concisión y sustento de las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2482

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161641

reivindicaciones, falta de unidad de invención y carencia de nivel inventivo, de acuerdo con las exigencias de los artículos 18, 25, 28 y 30 de la Decisión 486.

Transcurrido el plazo establecido no se dio respuesta al requerimiento y sugerencias arriba indicados, puesto que la solicitante no atendió a los requerimientos frente a la falta de claridad, sustento y unidad de invención de la solicitud.

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar proteínas de unión multivalentes mejoradas capaces de unirse a dos o más antígenos. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una familia de proteínas de unión capaces de unirse a dos o más antígenos con alta afinidad, las cuales son llamadas inmunoglobulinas de dominio variable dual, los métodos de obtención de las mismas y sus usos en el diagnóstico prevención y/o tratamiento de enfermedades inflamatorias agudas y crónicas.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las objeciones a la claridad y sustento del capítulo reivindicatorio se mantienen, puesto que, contrario a lo indicado por la solicitante, la reivindicación 2 no corresponde a una selección de una modalidad preferida de las moléculas reclamadas en la reivindicación 1, sino que reclama una fórmula general que abarca un mayor número de moléculas que la reivindicación independiente 1, y adicionalmente la reivindicación 3 reclama los mismos anticuerpos de dominio variable dual de la reivindicación 1. Por otra parte, la fórmula general descrita en la reivindicación presenta inconsistencias, puesto que no se define la secuencia constante C, y se define n como 0 o 1, sin embargo si n es 0 la fórmula general uniría los dominios variables sin la región Fc.

6.2 Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitante argumenta que debe considerarse que el concepto común inventivo de la solicitud corresponde a los anticuerpos de dominio variable dual capaces de unirse a EGFR y a otro epítipo, sin embargo, en el Oficio N° 9191 se estableció que el concepto común de la solicitud corresponde a la estructura general de proteínas de dominio variable dual dada por VD1-(X1)n-VD2-C-(X2)n, y que dicho concepto no es nuevo ni inventivo puesto que fue divulgado por el documento D3 (Párr. [0011]), para el que además se atribuye la capacidad de enlazarse a diferentes citoquinas (Pág. 3 Párr. [0021]).

Por tanto, se aclara a la solicitante que la presente solicitud comprende 9 grupos inventivos correspondientes a las combinaciones posibles para VD1 y VD2 presentadas en el capítulo reivindicatorio:

6.3 Análisis de las Oposiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2482
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161641

En cuanto a las oposiciones presentadas por las sociedades Lafrancol y Tecnoquímicas se encuentra que:

Argumentaciones de Lafrancol

Dice la opositora que esta solicitud pretende obtener patente para el uso de principios activos ya comprendidos en la técnica como son Cetuximab y Nimotuzumab, para lo cual cita los documentos D1 y D2, en donde se divulga el compuesto conocido como Cetuximab. El opositor además argumenta que la solicitud se refiere a combinaciones de principios activos, y que dichas combinaciones no pueden considerarse invenciones. Por último, el opositor señala que el documento D3 divulga proteínas de unión de dominio variable con la misma estructura general que las reclamadas en la presente solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	"The Merck Index"	Cetoximab	1968
D2	WO9640210	Antibody and antibody fragments for inhibiting the growth of tumors	19/Diciembre/1996
D3	US2007071675	Dual variable domain immunoglobulin and uses thereof	29/Marzo/2007

Argumentaciones de Tecnoquímicas

La opositora argumenta que la solicitud no es patentable puesto que la materia reclamada se encuentra contemplada en el estado de la técnica, para lo cual presenta los siguientes tres documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D3	US20070071675	Dual variable domain immunoglobulin and uses thereof	29/Marzo/2007
D4	WO2005120557	Inhibition of macrophage-stimulating protein receptor (ron)	22/Diciembre/2005
D5	US20030039645	Humanised antibodies	27/Febrero/2003

La sociedad opositora argumenta que:

- La solicitud no cumple con los requisitos de claridad, concisión y sustento en la descripción, puesto que reclama una proteína mediante una estructura general en la cual no ha definido las secuencias que la conforman.
- La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención puesto que reclaman proteínas de unión variables que no han sido restringidas de manera estructural, y que adicionalmente contiene un número de combinaciones indeterminado.
- La solicitud no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo, puesto que el documento D3 divulga un anticuerpo de dominio variable dual que comprenden la misma estructura general reclamada y la posibilidad de unión a los mismos epítopes divulgados en la presente solicitud. Por otra parte el documento D4 divulga la SEQ ID

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2482

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161641

NO 7 idéntica a la SEQ ID NO 29 de la solicitud y la posibilidad de obtener anticuerpos divalentes, y el documento D5 divulga la SEQ ID NO 27 idéntica a la SEQ ID NO 30 de la solicitud.

Respuesta de la Solicitante

Respuesta a las argumentaciones de Lafrancol

La solicitante argumenta que la sociedad opositora interpreta de manera errónea el objeto de la solicitud que corresponde a la obtención proteínas de unión que comprenden secuencias específicas de CDRs y/o de dominios variables, y no a composiciones y combinaciones farmacéuticas. Por otra parte, la solicitante aclara que la presente solicitud no se relaciona con los agentes Cetuximab y Nimotuzubam.

Respuesta a las argumentaciones de Tecnoquímicas

La solicitante argumenta:

- Frente a las objeciones de claridad, concisión y sustento presentadas por la opositora, la solicitante argumenta que el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° 11-161641-000011 del 18 de abril de 2013 se presentan algunas modalidades preferidas del polipéptido, de manera que ya no se hace referencia a una formula general.
- Frente a las objeciones por unidad de invención presentadas por la opositora, la solicitante argumenta que la unidad de invención se evalúa con respecto a la novedad y nivel inventivo, y que el nuevo capítulo reivindicatorio cumple con dichos requisitos, puesto que las combinaciones presentadas son novedosas y presentan nivel inventivo, y por tanto la solicitud no presenta distintos grupos inventivos.
- Frente a las objeciones de novedad y nivel inventivo la solicitante argumenta que el documento D3 no afecta la novedad de la solicitud puesto que no divulga las mismas secuencias para los dominios variables. Por último argumenta que los documentos D3, D4 y D5 no divulgan las secuencias de dominio variable para EGFR, de manera que tampoco es posible con la combinación de los mismos afectar el nivel inventivo de la solicitud.

Respuesta del Despacho

Ante los argumentos de la sociedad Lafrancol este Despacho se permite señalar que el objeto de la patente no incluye los principios activos Cetoximab y Nimotuzumab, ya que ninguna de las modalidades preferidas de la solicitud corresponde a la estructura de dichos principios activos, sino que se refiere a proteínas de unión que comprenden secuencias específicas de CDRs y/o de dominios variables, de manera que los documentos D1 y D2 no serán tenidos en cuenta en el análisis de patentabilidad puesto que no anticipan el objeto de esta solicitud. Por otro lado, este Despacho se permite aclarar a la opositora que las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2482
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161641

combinaciones de principios activos si son materia elegible para estudio de patentabilidad. Por último, el documento D3 será tenido en cuenta en el análisis de patentabilidad puesto que divulga proteínas con la misma estructura general que las de la presente solicitud.

Argumentaciones de Tecnoquímicas

Este Despacho considera que los argumentos de la opositora frente a claridad, concisión y sustento de la solicitud son válidos, aun con la modificación al capítulo reivindicatorio presentada por la solicitante mediante el radicado N° 11-161641-000011 del 18 de abril de 2013, puesto que la reivindicación 3 continúa reclamando un péptido por una estructura Markush en la cual no se definen las secuencias que lo conforman. Por otra parte, el examinador considera que la objeción del opositor frente a la unidad de invención es válida, puesto que el concepto inventivo de la solicitud no es nuevo frente al documento D3, tal como se argumentó en la sección Unidad de Invención. Por último, este Despacho considera que los documentos D3, D4 y D5 presentados por la opositora sí afectan el nivel inventivo de la solicitud, por lo cual se tendrán en cuenta en el análisis de patentabilidad.

6.4 Determinación del Estado de la Técnica

Se determinó el estado de la técnica con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 01 de mayo de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D3	US2007071675	Dual variable domain immunoglobulin and uses thereof	29/Marzo/2007
D4	WO2005120557	Inhibition of macrophage-stimulating protein receptor (ron)	22/Diciembre/2005
D5	US20030039645	Humanised antibodies	27/Febrero/2003
D6	WO2007062037	Compositions and methods of producing hybrid antigen binding molecules and uses thereof	31/Mayo/2007
D7	US6491916	Methods and materials for modulation of the immunosuppressive activity and toxicity of monoclonal antibodies	10/diciembre/2002
D8	US20080112888	IGFBP2 biomarker	15/mayo/2008
D9	US20050118643	Specific binding agents to hepatocyte growth factor	02/Junio/2005
D10	1BJ1_H	Chain H, Vascular Endothelial Growth Factor In Complex With A Neutralizing Antibody	27/Agosto/2007
D11	1BJ1_L	Chain L, Vascular Endothelial Growth Factor In Complex With A Neutralizing Antibody	30/Junio/1998
D12	2FJF_H	Chain H, Structure Of The G6 Fab, A Phage Derived Vegf Binding Fab	2/Enero/2006
D13	2FJF_L	Chain L, Structure Of The G6 Fab, A	02/Enero/2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2482
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161641

		Phage Derived Vegf Binding Fab	
D14	2FJH_H	Chain H, Structure Of The B20-4 Fab, A Phage Derived Fab Fragment, In Complex With Vegf	02/Enero/2006
D15	2FJH_L	Chain L, Structure Of The B20-4 Fab, A Phage Derived Fab Fragment, In Complex With Vegf	02/Enero/2006
D16	US20090053243	Anti-IgSF4 Antibody and Utilization of the Same	26/Febrero/2009
D17	WO2007077028	Antibodies directed to her-3 and uses thereof	12/Julio/2007
D18	US20080175847	Anti-dll4 antibodies and methods using same	24/Julio/2008
D19	US20080193455	Novel Anti-Plgf A Antibody	14/Agosto/2008

El documento D3¹ divulga proteínas de unión multivalentes y multiespecíficas, métodos de preparación y sus usos específicos en la prevención y diagnóstico de enfermedades inflamatorias crónicas y otras enfermedades (resumen Pág. 1).

El documento D4² divulga métodos para el tratamiento de tumores y otras enfermedades en un mamífero que comprenden la administración de anticuerpos específicos para el receptor de la proteína estimulante de macrófagos, "MSP-R" o "RON" (resumen Pág. 1).

El documento D5³ divulga moléculas de anticuerpos que tienen especificidad por TNF alfa, para su uso en el diagnóstico y la terapia (resumen Pág. 1).

El documento D6⁴ divulga moléculas de unión a antígeno de híbridos que incluyen al menos dos cadenas de polipéptidos, con al menos una cadena de polipéptido que comprende un resto de unión a antígeno unido a una secuencia de aminoácidos de una subunidad de una hormona proteinácea heterodimérica. También se describen métodos para fabricar y usar tales moléculas de unión a antígeno de híbridos para el diagnóstico y/o terapia (resumen Pág. 1).

El documento D7⁵ divulga anticuerpos monoclonales anti-CD3 "humanizados" que retienen, in vitro, todas las propiedades de los anticuerpos anti-CD3 nativos, incluyendo activación de células T que se ha correlacionado, in vivo, con los graves efectos secundarios observados en los receptores de trasplante después de la primera administración del anticuerpo monoclonal murino –mAb- (resumen Pág. 1).

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=US&NR=2007071675A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070329&DB=EPODOC&locale=en_EP
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20051222&CC=WO&NR=2005120557A2&KC=A2
3URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030227&CC=US&NR=2003039645A1&KC=A1
4URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070531&CC=WO&NR=2007062037A2&KC=A2
5URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20021210&CC=US&NR=6491916B1&KC=B1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2482

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161641

El documento D8⁶ divulga métodos para la determinación rápida y convenientemente de si un régimen de tratamiento dado de inhibidor de IGF1R es suficiente, por ejemplo, para saturar los receptores de IGF1R en el cuerpo de un sujeto (resumen Pág. 1).

El documento D9⁷ divulga agentes de unión específicos que interactúan con el factor de crecimiento de hepatocitos (HGF) (resumen Pág. 1).

El documento D10⁸ divulga la secuencia para la cadena pesada de un anticuerpo de Factor de crecimiento vascular endotelial.

El documento D11⁹ divulga la secuencia para la cadena liviana de un anticuerpo de Factor de crecimiento vascular endotelial.

El documento D12¹⁰ divulga la estructura de cadena pesada del G6 Fab.

El documento D13¹¹ divulga la estructura de cadena liviana del G6 Fab.

El documento D14¹² divulga la estructura de cadena pesada de B20-4 Fab.

El documento D15¹³ divulga la estructura de cadena liviana de B20-4 Fab.

El documento D16¹⁴ divulga un anticuerpo anti-IGSF4 como un medio eficaz en el tratamiento del cáncer (resumen Pág. 1).

El documento D17¹⁵ divulga proteínas de unión que se unen a HER-3 y polinucleótidos que codifican la misma. También se proporcionan vectores de expresión y células huésped que comprenden la misma para la producción de la proteína de unión (resumen Pág. 1).

El documento D18¹⁶ divulga anticuerpos anti-Dll4, y composiciones que los comprenden y métodos de uso de estos anticuerpos (resumen Pág. 1).

6URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080515&CC=US&NR=2008112888A1&KC=A1)

DB=worldwide.espacenet.com&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080515&CC=US&NR=2008112888A1&KC=A1

7URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050602&CC=US&NR=2005118643A1&KC=A1)

DB=worldwide.espacenet.com&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050602&CC=US&NR=2005118643A1&KC=A1

8URL:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/4389277?sat=11&satkey=3623907>

9URL:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/4389276?sat=11&satkey=3623907>

10URL:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/90109456?sat=34&satkey=11061854>

11URL:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/90109455?sat=34&satkey=11061854>

12URL:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/90109487?sat=34&satkey=11061856>

13URL:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/90109486?sat=34&satkey=11061856>

14URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090226&CC=US&NR=2009053243A1&KC=A1)

DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090226&CC=US&NR=2009053243A1&KC=A1

15URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070712&CC=WO&NR=2007077028A2&KC=A2)

DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070712&CC=WO&NR=2007077028A2&KC=A2

16URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080724&CC=US&NR=2008175847A1&KC=A1)

DB=worldwide.espacenet.com&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080724&CC=US&NR=2008175847A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No:2482
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161641

El documento D19¹⁷ divulga anticuerpos monoclonales dirigidos a P1GF y fragmentos y derivados de los mismos, más particularmente a los anticuerpos humanizados y fragmentos de los mismos para su uso en el tratamiento y/o prevención de la angiogénesis patológica (resumen Pág. 1).

6.5Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La solicitud tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo, puesto que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una proteína de unión que comprende primera y segunda cadenas de polipéptido, cada una de las cuales comprende independientemente VD1 -(X1)n-VD2-C-(X2)n, en donde;*
VD1 es un primer dominio variable;
VD2 es un segundo dominio variable;
C es un dominio constante;
X1 es un enlace;
X2 es una región Fc;
n es 0 ó 1, en donde, los dominios VD1 en la primera y segunda cadenas de polipeptido forman un primer sitio funcional de unión al objetivo y los dominios VD2 en la primera y segunda cadenas de polipéptido forman un segundo sitio funcional de unión al objetivo, y en donde la proteína de unión es capaz de unirse a.” (Pág. 12 del radicado N° 11-161641-00014-0000)

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) D3 con cualquiera de los documentos D4 a D19 que representa(n) el estado de la técnica:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3
Proteína de unión	Proteínas de unión (Párr. [0011])
Primera y segunda cadena de péptido con estructura VD1-(X1)n-VD2-C-(X2)n	Primera y segunda cadena de péptido, bianticuerpo (Párr. [0007]), con estructura VD1-(X1)n-VD2-C-(X2)n (Párr. [0012])
VD1 primer sitio funcional de unión	VD1 primer sitio funcional de unión (Párr. [0012])
VD2 segundo sitio funcional de unión	VD2 segundo sitio funcional de unión (Párr. [0012])
X1 enlace diferente a CH1	X1 enlace diferente a CH1 (Párr. [0012])
X2 es una región Fc	X2 es una región Fc (Párr. [0012])
C es un dominio constante	C es un dominio constante (Párr. [0012])
Secuencias de unión a antígeno (cadenas variables pesadas y ligeras) a los antígenos EGFR, CD3, IGF1R, RON, HGF, VEGF, Erb33, DLL4,	Secuencias de unión a antígeno (cadenas variables pesadas y ligeras) EGFR, VEGF, CD3, Erb (Párr. [0017]), IGF1R, HGF (Párr. [0040]).

17URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&il=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080814&CC=US&NR=2008193455A1&KC=A1)
DB=worldwide.espacenet.com&il=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080814&CC=US&NR=2008193455A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2482

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161641

PLGF.	
-------	--

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga proteínas de unión multivalentes (Párr. [0011]), que pueden ser bianticuerpos (Párr. [0007]), donde dichas proteínas comprenden una cadena polipeptídica que comprende VD1-(X1)n-VD2-C-(X2)n, donde VD1 y VD2 son cadenas variables pesadas, C es un dominio de cadenas pesada constante, X1 es un enlazador que no es CH1, X2 es una región Fc, y n es 0 ó 1 (Párr. [0012]), donde dicha proteína de unión es capaz de unirse a un par de antígenos (Párr. 0163) seleccionados del grupo que consiste en EGFR, VEGF, CD3, Erb (Párr. [0017]), IGF1R, HGF (Párr. [0040]). Adicionalmente, divulga un conjugado que contiene dicha proteína de unión con molécula de inmunoadhesión, marcador, agente terapéutico, agente citotóxico; donde el agente de marcaje puede seleccionarse del grupo que comprende un radiomarcado, una enzima, un fluoromarcado, una biotina; el agente radiomarcado se selecciona del grupo 14C, 35S, 90Y, 99Tc, 111In, 166Ho, y 153Sm, el agente citotóxico se selecciona del grupo que consiste en anti-metabolitos, agentes alquilantes, agentes antimicóticos, antraciclinas, toxinas y agentes apoptoticos (Párr. [0027]). Por otra parte el documento D3 divulga que la proteína de unión puede ser un cristal de liberación controlada sin vehículo o con actividad biológica (Párr. [0028]), además, los ácidos nucleícos que codifican dichas proteínas (Párr. [0030]), los vectores y células necesarios para los métodos de producción de las mimas (Párr. [0031]); por último divulga un método de detección (in vivo e in vitro) de los antígenos específicos (Párr. [0042]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las moléculas biespecificas divulgadas en el documento D1 consiste en que la solicitud especifica secuencias para VD1 y VD2 que no están divulgadas en el documento D3.

El efecto que logra el incluir una secuencia específica para los dominios variables (VD) es que hace a la proteína selectiva a dos epítopes concretos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar las secuencias de los dominios variables en las moléculas conocidas en D1 para que se una a dos epítopes de interés.

Sin embargo, la utilización de distintas secuencias para la unión a epítopes de interés es contemplada en el mismo documento D3 el cual divulga que las proteínas de unión pueden identificar los epítopes: EGFR, VEGF, CD3, Erb (Párr. [0017]), IGF1R, HGF (Párr. [0040]). Por otro lado, la siguiente tabla muestra las secuencias de unión a dichos epítopes que eran conocidas en el estado de la técnica antes de la fecha de solicitud de prioridad de la presente solicitud, donde algunos aminoácidos varían solo en sustituciones conservativas contempladas también en el estado de la técnica.

Antígeno	SEQ ID NO de la solicitud	Documento	SEQ ID NO del documento (%homología)
----------	---------------------------	-----------	---

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2482

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161641

EGFR	49	D6	WO2007062037	82 (87%)
	50			82 (89%)
	323			82 (89%)
	324			82 (93%)
	325			82 (86%)
	326			82 (93%)
	327			82(93%)
	328			82(93%)
CD3	27	D3	US2007071675	100(100%)
		D7	US 6491916	10 (100%)
	28	D7	US 6491916	6 (93%)
IGF1R	31	D8	US 20080112888	14 (100%)
	32	D8	US 20080112888	28(100%)
RON	29	D4	WO2005120557	41(100%)
	30	D4	WO2005120557	42(91%)
		D5	US20030039645	27(100%)
HGF	33	D9	US20050118643	25(90%)
	34	D9	US20050118643	24(100%)
VEGF	35	D10	1BJ1_H	100%
	36	D11	1BJ1_L	100%
	53	D12	2FJF_H	100%
	54	D13	2FJF_L	100%
	55	D14	2FJH_H	100%
	56	D15	2FJH_L	100%
Erb33	45	D16	US 20090053243	49(91%)
		D17	WO2007077028	70(100%)
	46	D17	WO2007077028	72(100%)
	47	D17	WO2007077028	54(90%)
	48	D17	WO2007077028	56(100%)
	51	D17	WO2007077028	1(100%)
	52	D17	WO2007077028	2(100%)
DLL4	37	D18	US 20080175847	58(100%)
	38	D18	US 20080175847	59(100%)
PLGF	41	D19	US 20080193455	26(100%)
	42	D19	US 20080193455	24(90%)

En consecuencia, puesto que la reivindicación 1 establece que los dominios de unión pueden ser EGFR y/o algún otro seleccionado de los literales a) a i), la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las secuencias de unión a los epítopes de interés divulgados en uno cualquiera de los documentos de la tabla anterior (D3 a D19) en la estructura general de la proteína de unión divulgada en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 4 no divulgan características adicionales que confieran nivel inventivo a la solicitud frente a las parejas documentales indicadas, por lo cual se considera no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

En consecuencia, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2482

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161641

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención titulada “INMUNOGLOBULINAS DE DOMINIO VARIABLE DUAL Y USOS DE LAS MISMAS”, que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución la sociedad solicitante Abbvie, INC., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol y Tecnoquímicas, 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 28 Ene 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
NOTIFICACIONES@LLOREDACAMACHO.COM

Doctor(a)
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO
TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez