

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:60370

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181029

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 29 de diciembre de 2011, con el N° 11-181029-00000-0000, por la sociedad Roche Glycart AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "INMUNOCONJUGADOS DIRIGIDOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/061810 del 13 de agosto de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 643 del 30 de abril de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 393, notificado por fijación en lista el 22 de enero 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° 11-181029-00011-0000 del 30 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 37 que reemplaza(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 37 del radicado N° 11-181029-00011-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:60370
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181029

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar compuestos inmunológicos que presenten eficacia mejorada, alta especificidad, toxicidad reducida y estabilidad mejorada en sangre. Para resolver este problema técnico se presenta un compuesto inmunoconjugado que comprende un grupo efector de cadena sencilla y dos grupos que puede ser un Fv o un Fab.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de agosto 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:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006/119897	"Conjugate for targeting of drug"	16/Noviembre/2006

El documento D1¹ divulga conjugados heterodimeros que contienen citokinas de IL – 12 unidas a fracciones de anticuerpo para el tratamiento de enfermedades autoinmunes y proliferativas (Pág. 1, ln. 1 – 7).

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 conjugados reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un inmunoconjugado que comprende: (a) un grupo efector de cadena sencilla, donde dicho grupo efector es una citoquina; y (b) un primer y un segundo grupo de unión a antígeno, donde cada uno de dichos y primer y segundo grupos de unión a antígeno es una molécula Fab, que comparten un enlace peptídico..."* (Pág. 8 del radicado N° 11-181029-00011-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006119897A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20061116&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:60370
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181029

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

Solicitud	D1
Un inmuoconjugado	Un compuesto inmuoconjugado (Pág. 3, ln. 7 – 11, 26 – 28)
Comprende un grupo efector de cadena sencilla, el cual es una citoquina	Contiene una citoquina de IL – 12 conformada por las subunidades p-35 y p-40 (Pág. 1, ln. 9 – 18; pág. 3, ln. 21)
Comprende un primer y un segundo grupo de unión a antígeno, donde estos grupos de unión son moléculas Fab	Comprende una o dos cadenas sencillas de anticuerpo scFv L19 (pág. 32, fig. 1)
El grupo efecto se une al grupo de unión a antígeno mediante enlace peptídico, un segundo grupo de unión a antígeno se une al grupo efecto o al primer grupo de unión a antígeno mediante enlace peptídico	Las dos subunidades de svFv L19 se unen mediante un enlace covalente, por ej. puente disulfuro (Pág. 7, ln. 27 – 28); las subunidades p-35 y p-40 de IL – 12 se unen preferiblemente mediante puente disulfuro (Pág. 8, ln. 35 – 36; pág. 9, ln. 1 – 3)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano al objeto definido en la reivindicación 1, porque se divulgan compuestos inmuoconjugados que contienen una citoquina IL – 12 (subunidades p-35 y p-40) y dos subunidades de anticuerpo scFv L19, para el tratamiento de patologías autoinmunes y proliferativas (Pág. 1, ln. 1 – 7; pág. 3, ln. 7 – 11, 26 – 28; pág. 7, ln. 27 – 28; pág. 8, ln. 35 – 36; pág. 9, ln. 1 – 3; pág. 32, fig. 1).

La diferencia entre el inmuoconjugado de la solicitud con respecto al inmuoconjugado descrito en el documento D1 radica en que las subunidades de anticuerpo y el grupo efector en la solicitud se unen entre sí mediante un enlace peptídico, mientras que en los inmuoconjugados descritos en el documento D1, las subunidades L19 y la citoquino IL – 12 se unen entre si preferiblemente mediante puentes disulfuro.

Esta diferencia al parecer no concede ningún efecto técnico ventajoso o inesperado a los inmuoconjugados de la solicitud con respecto a los inmuoconjugados divulgados en el documento D1, porque no se demuestra ningún tipo de evidencia que compare si los inmuoconjugados que se unen entre sí mediante enlace peptídico poseen mejor actividad con respecto a inmuoconjugados que se unen entre sí mediante puente disulfuro.

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar los inmuoconjugados divulgados en el documento D1 para obtener inmuoconjugados alternativos para el tratamiento de patologías

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:60370

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181029

autoinmunes y proliferativas.

El documento D1 divulga que las subunidades que conforman la IL – 12, así como las subunidades scFv L19 se pueden unir entre sí mediante un enlace covalente diferente a un puente disulfuro (Pág. 7, ln. 27; pág. 9, ln. 3).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en el documento D1, sin ningún esfuerzo modificaría los inmunoconjugados descritos en el documento D1, de tal manera que la forma de enlace entre las subunidades del anticuerpo scFv L 19 y las subunidades de la IL – 12 se unen entre sí mediante un enlace covalente diferente a puentes disulfuro (en este caso mediante enlace peptídico) de acuerdo a lo sugerido en el mismo documento D1, para obtener el inmunoconjugado propuesto en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo a lo divulgado en el documento D1, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 37, dependientes de la reivindicación 1, no divulga características inventivas adicionales para el antígeno de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

La solicitante menciona que el objeto de la solicitud conforme al capítulo reivindicatorio es totalmente claro para una persona versada en la materia, porque se define el grupo efector como un a citoquina y los grupos de unión al antígeno como un grupo Fab, de tal manera que a partir de las misma se obtiene el inmunoconjugado reclamado, estableciendo un alcance preciso para la invención, la cual se refiere a conjugados donde una citoquina se une a dos fragmentos de unión a antígeno. Con respecto a lo anterior, este Despacho aclara que la presente solicitud no define el objeto de la misma de acuerdo a las características técnicas esenciales porque al mencionar como grupo efector “una citoquina” y los grupos de unión al antígeno como “un grupo Fab”, una persona versada en la materia a partir de las citoquinas y a partir de los grupos Fab de los anticuerpos conocidos, tendría la posibilidad obtener una cantidad indefinida de posibles inmunoconjugados, de tal manera que no todos los inmunoconjugados obtenidos a partir de una citoquina y de dos grupos Fab cualesquiera que sean, logren demostrar la actividad y el efecto técnico propuesto en la solicitud, por lo tanto, no se puede definir de manera precisa el alcance de lo que propone la solicitud. Es importante señalar que las características técnicas que definen los elementos del inmunoconjugado deben ser las secuencias de la citoquina y las secuencias de las porciones Fab (que involucran las regiones variables de la cadena pesada, de la cadena ligera y sus regiones de complemento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:60370

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181029

CDR), las cuales deben incluirse en la reivindicación independiente que define la materia reclamada, de manera que sea posible distinguir los inmunoconjugados de la solicitud con respecto al estado de la técnica.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual menciona que el objeto de la solicitud es inventivo porque el documento D1 no sugiere un inmunoconjugado que contiene una cadena sencilla de citoquina y dos grupos de unión a antígeno Fab que se unen por enlaces peptídicos, sino que el documento D1 menciona inmunoconjugados que se conforman por una citoquina y por dos grupos de scFv donde estos grupos se unen mediante puentes disulfuro, de tal manera que no se considera obvio obtener el objeto de la solicitud a partir de lo divulgado en el documento D1. Con respecto a lo anterior, este Despacho aclara que el objeto de la solicitud se considera deducible del documento D1, porque este documento menciona la obtención de inmunoconjugados que contienen como citoquina la IL – 12 y dos grupos de unión al antígeno que si bien son scFv, estas porciones de anticuerpo contienen las regiones variables de cadena pesada y liviana de un anticuerpo que son las responsables de unirse al antígeno, de tal manera que la actividad no se modifica si este scFv se une a los grupos CH y CL que constituyen la región Fab; adicionalmente, el documento D1 si bien menciona que el grupo efector y las regiones de unión a antígeno se unen mediante puentes disulfuro, también se menciona que estos grupos se pueden unir entre sí mediante cualquier tipo de enlace covalente (Pág. 7, ln. 27; pág. 9, ln. 3), por lo cual una persona normalmente versada en la materia deduciría que los enlaces covalentes entre aminoácidos más comunes son los puentes disulfuro y los enlaces peptídicos, de tal manera que al modificar el tipo de enlace entre los grupos efectores de citoquina y entre los grupos de unión a antígeno, se obtiene el objeto propuesto en la solicitud.

Adicionalmente, dentro de la descripción de la solicitud no se establece ningún tipo de evidencia que demuestre un mejor efecto técnico de los inmunoconjugados de la solicitud con respecto a los divulgados en el documento D1 cuando los grupos efectores y los grupos de unión al antígeno se unen entre sí mediante enlace peptídico, con respecto a inmunoconjugados que se unen entre sí mediante puentes disulfuro. Dado que el grupo efector y los grupos de unión a antígeno no se encuentran debidamente caracterizados para la solicitud, la estructura y las secuencias propuestas en el documento D1 para los inmunoconjugados propuestos se consideran como referencia para que una persona normalmente versada en la materia obtenga los inmunoconjugados propuestos en la solicitud, por lo cual se considera que la solicitud en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:60370

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181029

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 “INMUNOCONJUGADOS DIRIGIDOS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Roche Glycart AG, 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 01 Oct 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Maria Jose Lamus Becerra