

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33264

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-068980

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 13049 del 28 de febrero de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “ANTICUERPO ANTI -TSLP MODIFICADO POR TÉCNICAS DE INGENIERIA GENÉTICA EN CDR2 DE LA CADENA PESADA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de abril de 2014 con el No. 12-068980-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MERCK SHARP & DOHME CORP., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente señala que la presente invención se refiere a *“compuestos de unión que se une específicamente a TSLP humana que comprenden: -una región variable de cadena pesada de anticuerpo o un fragmento de unión a TSLP del mismo, comprendiendo dicha región variable de cadena pesada: una secuencia de CDR-H1 que comprende SEC ID NO: 1; una secuencia de CDR-H2 que comprende SEC ID NO:2; y una secuencia de CDR-H3 que comprende SEC ID NO: 3; y - una región variable de cadena ligera de anticuerpo o un fragmento de unión a TSLP del mismo, comprendiendo dicha región variable de cadena ligera: una secuencia de CDR-L1 que comprende SEC ID NO:4; una secuencia de CDRL2 que comprende SEC ID NO:5; y una secuencia de CDR-L3 que comprende SEC ID NO:6”*. Agrega que las secuencias presentan sustituciones de aminoácidos particulares de la SEQ ID NO: 2 modificando los aminoácidos (N, N, K) por (A, K, Q) y argumenta que dichos cambios permiten evitar el potencial problema de la desamidación de los anticuerpos, la cual puede dar lugar a cambios en las interacciones anticuerpo-antígeno.

Asimismo, la recurrente afirma que *“el arte previo citado (D1) no enseña los elementos característicos de la presente invención, ni siquiera de manera aislada, pues a lo sumo menciona secuencias de anticuerpos anti TSLP y sin enseñar específicamente las modificaciones específicas necesarias en los aminoácidos (...); a partir de las enseñanzas de D1, la persona medianamente versada en la materia llegaría a anticuerpos estructuralmente diferentes a los de la presente invención, sin modificaciones en los residuos de asparagina, ya que dichas modificaciones en los CDRs llevaría a cambios en la afinidad de unión de los anticuerpos; la divulgación de D1 en su totalidad e integridad NO enseña de manera evidente cómo llegar a la presente invención y así proporcionar la solución al problema técnico”*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33264

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-068980

Por último, la recurrente agrega que este Despacho “se equivoca al ignorar los efectos técnicos que presentan las variantes reivindicadas en la presente solicitud; - realiza un examen post facto o retrospectivo, donde de manera subjetiva y arbitraria afirma que dado que documento D1 ya divulgaba anticuerpos anti TSLP, era obvio desarrollar los cambios en los aminoácidos específicos;- no considera los argumentos de la respuesta a la acción oficial, donde se evidencian las diferencias y efectos técnicos inesperados existentes entre los anticuerpos mejorados de la presente invención y los anticuerpos de D1”.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

A partir de la revisión de la reivindicación 1 del capítulo presentado con la respuesta al examen de fondo escrito bajo el radicado No. 12-068980-00011-0000, se pudo comprobar que la diferencia entre el anticuerpo reclamado en la presente solicitud y el anticuerpo divulgado en el documento D1 consiste en las mutaciones N61A, N63K, K65Q y T72A realizadas en la secuencia SEQ NO. 4 del documento D1. En la descripción, la solicitante manifiesta que la modificación en los aminoácidos 61 y 63 se llevó a cabo para evitar la desamidación, lo cual ayuda a incrementar la afinidad por el antígeno (Fl. 61), que la mutación en la posición 72 se realizó para incrementar la afinidad por el antígeno y que la mutación en la posición 65 se llevó a cabo para disminuir la inmunogenicidad (Fl.72). Dentro de los resultados presentados por la recurrente para soportar un efecto técnico, se presentan datos de afinidad determinados por Biocore y Kinexa, como se observa en las tablas 3 y 4, las cuales enseñan que el anticuerpo reclamado tiene una afinidad de 1,6 pM (anticuerpo 3) y 3,2 pM (anticuerpo 4), a diferencia del anticuerpo divulgado en el documento D1, el cual, según se presenta en la descripción, tiene una afinidad de 7,7 pM (anticuerpo 2).

Sin embargo, al revisar las enseñanzas del documento D1 se encontró que el anticuerpo divulgado hu23B12 tiene valores de afinidad de 1,7 pM, como puede comprobarse en la tabla 11 (Pág. 57). Por lo tanto, no existen diferencias entre los valores de afinidad reportados para el anticuerpo del documento D1 y los valores de afinidad del anticuerpo reclamado. En ese orden de ideas, el problema propuesto en la presente invención puede entenderse como la necesidad de proporcionar anticuerpos alternativos. Más aún, cuando era parte del conocimiento de los inventores al momento de presentar la solicitud de patente que pueden llevarse a cabo modificaciones en los CDRs de los anticuerpos para conseguir anticuerpos alternativos que eventualmente podrían conferir propiedades mejoradas, tal como lo manifiesta en la descripción (Fl. 62 Ln. 11-22).

En ese orden de ideas, se reitera que en virtud de las enseñanzas del documento D1 el objeto de la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo puesto que a partir de anticuerpos anti-TSLP conocidos en el estado de la técnica para una persona medianamente versada en la materia, habría resultado obvio llegar al objeto reclamado, más aún cuando no existe un efecto técnico sorprendente o inesperado. Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33264

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-068980

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 13049 del 28 de febrero de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad MERCK SHARP & DOHME CORP., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jun 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez