

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61448

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-068924

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 abril de 2012, con el N° 12-068924-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Amgen INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROTEÍNAS DE ENLACE AL ANTÍGENO IL-23 HUMANAS" que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/054148 del 26 de octubre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 653 del 28 de septiembre de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 710, notificado por fijación en lista el 28 de enero de 2014, 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° 12-068924-00005-0000 del 22 de abril de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 25 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 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) 5-18 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 12-068924-00005-0000 no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto no es (son) clara(s) ya que el anticuerpo de la reivindicación 1 debe ser definido por su estructura completa, es decir por las secuencias de las regiones variables de la cadena ligera y cadena pesada o las secuencias de sus seis CDRs. La definición de los anticuerpos por la secuencia de por lo menos una región de complementariedad, no es aceptable, porque el anticuerpo no puede caracterizarse por un solo CDR.

SEXTO: 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*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61448

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-068924

industrial."

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener agentes terapéuticos completamente humanos que inhiban la IL-23 humana nativa útiles en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades relacionadas con IL-23 humana. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona proteínas de enlace al antígeno que enlazan a la proteína IL-23 humano, ácidos nucleicos que codifican dichas proteínas, vectores y células que codifican los mismos.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de octubre 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
D2	WO2007076524	"Human anti-IL-23 antibodies, compositions, methods and uses"	05/07/2007

El documento D2 divulga un anticuerpo que se enlaza específicamente a IL-23 para tratamiento y diagnóstico de condiciones relacionadas con IL-23 ([009]-[0015]). D2 también enseña que los anticuerpos tienen una KD y son capaces de inhibir IL-23 (Pág. 124-128). D2 también enseña una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (reivindicaciones 52 y 53).

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, la proteína de enlace al antígeno reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una proteína de enlace al antígeno aislada que enlaza IL-23 (...)"* (Pág. 6 del radicado N° 12-068924-00005-0000)

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61448

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-068924

Tabla 1

Características esenciales	D2
Proteína de enlace al antígeno aislada que enlaza IL-23 que comprende por lo menos una región variable de cadena pesada que comprende: SEQ ID NO: 91 SEQ ID NO: 92 SEQ ID NO: 93 SEQ ID NO: 62 TGSSSNIGAGYDVH SEQ ID NO: 63 SEQ ID NO: 64	Un anticuerpo que se enlaza específicamente IL-23 que tiene una SEQ ID NO: 50 TGSSSNIGSGYDVH (Párr. 0124)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D2 divulga un anticuerpo que se enlaza específicamente a IL-23 para tratamiento y diagnóstico de condiciones relacionadas con IL-23 ([009]-[0015]). D2 también enseña que los anticuerpos tienen una KD y son capaces de inhibir IL-23 (Pág. 124-128). D2 también enseña una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (reivindicaciones 52 y 53).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y el anticuerpo de D2 consiste en que el anticuerpo de la solicitud comprende por lo menos una CDR de SEQ ID NO: 62 que tiene una Alanina que fue sustituida por Serina en el documento D2.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al anticuerpo reclamado en esta solicitud porque no parecen presentar una mayor actividad moduladora de la IL-23 según lo establecido en la descripción. El efecto técnico de un anticuerpo está dado por las seis secuencias CDR.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de anticuerpos que se enlazan a IL-23 alternativos a los ya conocidos en el documento D2.

Teniendo en cuenta que el documento D2 ya divulgaba anticuerpos que se enlazan específicamente a IL-23, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, generar líneas celulares para obtener más anticuerpos con la misma actividad.

Las reivindicaciones dependientes 8-25 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La solicitante argumenta que la presente invención describe proteínas de enlace al antígeno capaces de inhibir IL-23 y que aportan al estado de la técnica la posibilidad de formulación de dosis inferior, dosificación menos frecuente y/o más efectiva. En primer lugar este Despacho se permite señalar que la solicitante en las reivindicaciones 1 y 8 a 25 reclama un anticuerpo caracterizado por comprender al menos una CDR, sin embargo, es oportuno aclarar que las características esenciales del anticuerpo deben comprender las seis regiones de complementariedad, ya que la solicitante no ha demostrado que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61448

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-068924

cualquier anticuerpo que comprenda al menos una de las CDRs descritas presente la actividad que tiene sustento en la descripción. Por lo tanto los anticuerpos del documento D2 sí afectan el nivel inventivo de la solicitud puesto que se refieren a anticuerpos que se enlazan a IL-23 (Párr. 009-0015) y que no pueden ser diferenciados estructuralmente de los reclamados por la solicitud.

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,

SÉPTIMO: Que de acuerdo con lo expuesto, en el presente caso la(s) reivindicación(es) 2 a 5, cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de que trata el artículo 14 de la Decisión 486, por lo tanto hay lugar a conceder para ellas el privilegio de patente solicitado; así mismo, se niega el privilegio de patente para la(s) reivindicación(es) 1 y 8 a 25, por carecer de nivel inventivo como se explicó anteriormente.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“PROTEÍNAS DE ENLACE AL ANTÍGENO IL-23 HUMANAS”

Clasificación IPC: C07K 16/24, A61K 39/395.

Reivindicación(es): 2 a 5 incluida(s) en el radicado bajo el N° 12-068924-00005-0000.

Titular(es): Amgen INC.

Domicilio(s): California, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Jennifer E. Towne; Janet D. Cheng; Jason C. O`Neill; Yu Zhang; Yu Sun; Heather Cerne; Derek E. Piper; Randal R. Ketchem.

Prioridad(es) N°: US 61/254.982 ***Fecha:*** 26 de octubre de 2009 ***País:*** US.
US 61/381.287 ***Fecha:*** 09 de septiembre de 2010 ***País:*** US

Solicitud internacional N°: PCT/US2010/054148 ***Fecha:*** 26 de octubre de 2010.

Vigente desde: 26 de octubre de 2010.

Hasta: 26 de octubre de 2030.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61448

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-068924

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 1 y 8 a 25, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Amgen INC., 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 14 Oct 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández