

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64617

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-068924

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. 61448 del 14 de octubre de 2014 la Superintendencia de Industria y Comercio concedió parcialmente patente de invención a la creación denominada: "PROTEÍNAS DE ENLACE AL ANTÍGENO IL-23 HUMANAS" para las reivindicaciones 2 a 5, al considerar que cumplen con los requisitos de patentabilidad consagrados en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Asimismo, deniega el privilegio de patente para las reivindicaciones 1 y 6 a 25 con fundamento en los artículos 18 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de claridad y de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 27 de noviembre de 2014 con el No. 12-068924-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad AMGEN INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que se exponen a continuación:

En primer lugar, la recurrente presenta junto al escrito del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 25 cláusulas. La recurrente manifiesta que las reivindicaciones 2 a 5 corresponden a las antiguas reivindicaciones 2 a 5, las cuales ya habían sido concedidas y que la única diferencia es la modificación de la reivindicación 1, atendiendo a las objeciones de claridad planteadas por el examinador, en la cual se caracterizó la proteína de enlace al antígeno mediante las secuencias específicas de sus seis CDRs. Así como una modificación formal a la antigua reivindicación 2 que no afecta las características técnicas reclamadas.

Frente a la afectación de nivel inventivo manifiesta la recurrente que: *"(...) la nueva reivindicación hace referencia a una proteína de enlace al antígeno aislada que enlaza IL-2, caracterizada porque comprende una región variable de cadena pesada que comprende una CDRH1 de SEQ ID NO: 91, una CDRH2 de SEQ ID NO: 92, una CDRH3 de SEQ ID NO: 93; y una región variable de cadena ligera que comprende una CDRL1 de SEQ ID NO: 62, una CDRL2 de SEQ ID NO: 63 y una CDRL3 de SEQ ID NO: 64".* Continúa la recurrente señalando que: *"Al revisar detalladamente la información técnica descrita en el documento D2 (WO2007/076524), considerado por el examinador como el estado de la técnica que afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 y 8 a 25, se encuentra que dicha anterioridad no menciona o sugiere una proteína de enlace al antígeno que contenga exactamente los seis CDRs específicos como se describen en la nueva reivindicación 1".*

Continúa señalando la recurrente que la proteína descrita en la nueva reivindicación 1 reconoce e inhibe la actividad de la IL-23 humana inducida en células humanas en niveles subpicomolares, mientras que los anticuerpos anti-IL-23 del documento D2 inhiben la actividad de la IL-23 recombinante en rangos nanomolar a micromolar.

Concluye la recurrente mencionando que: *"(...) no hay afirmación alguna en el*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64617

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-068924

documento D2 que mencione o sugiera a una persona del oficio normalmente versada en la técnica, realizar una proteína de enlace al antígeno aislada como la que se describe en la nueva reivindicación 1” y por tanto: “(...) las reivindicaciones dependientes 6 a 25, tienen nivel inventivo a la luz del estado de la técnica citado y de los lineamientos del artículo 18 de la Decisión 486/00”.

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

Este Despacho encuentra que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo el N° 12-068924-00008-0000 del 27 de noviembre de 2014 conformado por 25 cláusulas es aceptado ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 y cancela la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Realizado el análisis del nuevo capítulo reivindicatorio, este Despacho encuentra superadas las objeciones de claridad inicialmente formuladas para la caracterización de la proteína de enlace a IL-23 de la reivindicación independiente 1, ya que en el nuevo capítulo se definen claramente las secuencias de las regiones variables de la cadena ligera y cadena pesada, tal como se puede observar en la siguiente tabla:

Tabla 1. Identificación de las regiones de complementariedad (CDRs) de la región variable de la cadena pesada y ligera de la proteína de enlace a IL-23 definida en la reivindicación 1.

	SEQ ID NO:	SECUENCIA
Región variable de cadena pesada		
CDRH1	91	SYGMH
CDRH2	92	VIWYDGSNEYADSVKG
CDRH3	93	DRGYTSSWYPDAFDI
Región variable de cadena ligera		
CDRL1	62	TGSSSNTGAGYDVH
CDRL2	63	GSGNRPS
CDRL3	64	QSYDSSLSGWV

En cuanto tiene que ver con los antecedentes del estado de la técnica inicialmente reportados para el caso de la invención, este Despacho se permite señalar que el documento D2 no anticipa todas las características esenciales de las proteínas de enlace a IL-23 que se reclaman, ya que si bien el documento D2 divulga un anticuerpo que se enlaza específicamente a IL-23 para tratamiento y diagnóstico de condiciones relacionadas con IL-23, el documento D2 no divulga de manera concreta las secuencias de cada una de las regiones de complementariedad de las regiones variables de las cadenas ligera y pesada, y tal como se puede observar en la tabla 2 la SEQ ID No: 62 que corresponde a la región CDR3 de la región variable de la cadena ligera del anticuerpo divulgado en D2 presenta valores de identidad menores al 33% respecto a las regiones variables de las proteínas de enlace a IL-23 que se reclaman en un alineamiento local BLAST, por lo que se puede concluir con certeza que la solicitud supera las objeciones de nivel inventivo inicialmente trasladadas en cuanto corresponde a proteínas de enlace a IL-23 con regiones CDR que difieren a las divulgadas en el anticuerpo IL-23p 19 del documento D2, con efecto técnico demostrado como se analizará más adelante.

Tabla 2. Comparación de la identidad entre las regiones de complementariedad (CDRs) de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64617
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-068924

la cadena pesada y ligera entre los anticuerpos de la presente solicitud y el anticuerpo 158 del documento D1.

	SECUENCIA	% DE IDENTIDAD FRENTE A LA SEQ ID No. 62 DEL ANTICUERPO IL-23P 19 (DOCUMENTO D2)
Región variable de cadena pesada		
CDRH1	SYGMH	0
CDRH2	VIWYDGSNEYADSVKG	22
CDRH3	DRGYTSSWYPDAFDI	11
Región variable de cadena ligera		
CDRL1	TGSSSNTGAGYDVH	33
CDRL2	GSGNRPS	29
CDRL3	QSYDSSLGWV	11

El análisis de los resultados experimentales del ejemplo 2 consignados en la memoria descriptiva, muestran que los anticuerpos A-N de la invención inhiben completamente el reportero STAT/luciferasa en células CHO transfectadas con una IC₅₀ en el rango de picomolar (34–361 pM) (Tabla 5). Además, se determinó que los anticuerpos A-N inhiben la expresión de IFN- γ inducida por IL-23 cyno o recombinante con una IC₅₀ en el rango de picomolar en células NK humanas (Tabla 6) y en sangre periférica (Tabla 7), lo cual representa un efecto técnico inesperado frente a lo previsto en el estado de la técnica para los anticuerpos del documento D2 que presentan una IC₅₀ en el rango nanomolar en ensayos de inhibición de la unión de la IL23 humana recombinante a su receptor IL-23R (Tabla 5, documento D2), pudiéndoseles reconocer nivel inventivo a las proteínas de enlace a IL-23 de la presente solicitud.

CUARTO: Que de acuerdo con lo anteriormente expuesto, en el presente caso las reivindicaciones 1 a 25 incluidas en el escrito radicado bajo el número N° 12-068924-00008-0000, cumplen con los requisitos de patentabilidad de que trata el artículo 14 de la Decisión 486 y, en consecuencia este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 61448 del 14 de octubre de 2014, por medio de la cual se concedió parcialmente una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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): 1 a 25 incluidas en el radicado bajo el N° 12-068924-00008-0000.

Titular(es): AMGEN INC.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64617

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-068924

Domicilio(s): Thousand Oaks, 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 9 de septiembre de 2010 US

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

Vigente desde: 26 de octubre 2010

Hasta: 26 de octubre 2030

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 sociedad AMGEN INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez