

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78578

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-075923

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 09 de mayo de 2012, con el N° 12-075923-00000-0000, por las sociedades Amgen Inc y Medarex LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES ANTI-NGF HUMANOS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA VÍA DE NGF", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/051960 del 08 de octubre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 654 del 16 de octubre de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 21500, notificado por fijación en lista el 26 de noviembre 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° 12-075923-00008-0000 del 01 de abril de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 7 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 la(s) reivindicación(es) 1 a 7 del Rad. No. 12-075923-00008-0000, no cumple(n) con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78578
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-075923

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener tratamientos efectivos para el dolor, reconociendo mediadores de NGF.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica aceptable y una cantidad de anticuerpo NGF aislado seleccionado del grupo que consiste de 3mg, 10mg y 20mg, en donde el anticuerpo comprende una cadena ligera que comprende la SEQ ID NO. 44 y una cadena pesada que comprende la SEQ ID NO. 40.

6.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 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
D1	WO2005019266	“Human anti-NGF neutralizing antibodies as selective NGF pathway inhibitors”	03/Marzo/2005

El documento D1¹ enseña composiciones de anticuerpos anti-NGF y su uso en el tratamiento de condiciones causadas por el incremento en la expresión de BGF (Resumen).

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”*.

En el presente caso, la composición reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición farmacéutica aceptable y una cantidad de anticuerpo (...)”* (Ver página 6 del radicado N° 12-075923-00008-0000)

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)

1 URL: <http://www.google.com/patents/WO2005019266A3?cl=en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78578

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-075923

documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Una composición	Una composición (Pág. 1 Línea 10)
Que comprende un anticuerpo NGF	Que comprende un anticuerpo NGF(Pág. 1 Línea 10)
En cantidades de 3mg, 10mg y 20mg.	0,5ug/Kg a 30mg/Kg (Pág. 72 Línea 22-23)
Cadena ligera SEQ ID NO. 44	Cadena ligera SEQ ID NO. 44
Cadena Pesada SEQ ID NO. 40	Cadena Pesada SEQ ID NO. 40

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti-NGF en cantidades de 0,5 ug/Kg a 30mg/Kg dependiendo de la formulación y las condiciones del paciente (Pág. 72 Línea 22-23) por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

El documento D1 divulga un anticuerpo anti-NGF que presenta la misma cadena pesada como se muestra a continuación (SEQ ID NO. 40):

```
CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

solicitudseqidno40      EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTLRSYSMNWVRQAPGKGLEWVSYSRSSHITFY 60
US20050074821A140      EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTLRSYSMNWVRQAPGKGLEWVSYSRSSHITFY 60
                        *****

solicitudseqidno40      ADSVKGRFTISRDNAKNSLYLQMDSLRDEDTAMYICARVYSSGWHVSDYFDYWQGILVT 120
US20050074821A140      ADSVKGRFTISRDNAKNSLYLQMDSLRDEDTAMYICARVYSSGWHVSDYFDYWQGILVT 120
                        *****

solicitudseqidno40      VSSASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVKDYFPEPVTWNSGALTSKVHFFPAPVL 180
US20050074821A140      VSSASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVKDYFPEPVTWNSGALTSKVHFFPAPVL 180
                        *****

solicitudseqidno40      QSSGLYSLSSVVTVPSSNFGTQTYTCNVDHKPSNTKVDKTKVERKCCVECPGPCAPPVAGP 240
US20050074821A140      QSSGLYSLSSVVTVPSSNFGTQTYTCNVDHKPSNTKVDKTKVERKCCVECPGPCAPPVAGP 240
                        *****

solicitudseqidno40      SVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQFN 300
US20050074821A140      SVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQFN 300
                        *****

solicitudseqidno40      TFRVSVLTQVHQDLWLGKEYKCKVSNKGLPAPIEKTISKTKGQPREPQVYTLPPSREEM 360
US20050074821A140      TFRVSVLTQVHQDLWLGKEYKCKVSNKGLPAPIEKTISKTKGQPREPQVYTLPPSREEM 360
                        *****

solicitudseqidno40      TKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTPMLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQ 420
US20050074821A140      TKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTPMLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQ 420
                        *****

solicitudseqidno40      QGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK 449
US20050074821A140      QGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK 449
                        *****
```

El documento D1 divulga un anticuerpo anti-NGF que presenta la misma cadena ligera como se muestra a continuación (SEQ ID NO. 40):

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78578

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-075923

```
CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

SEQIDNO44SOLICITUD      AIQLTQSPSSLSASVGDRTITCRASQGISSALAWYQKPGKAPKLLIYD  50
US_2005_0074821_A1_44  AIQLTQSPSSLSASVGDRTITCRASQGISSALAWYQKPGKAPKLLIYD  50
                        *****

SEQIDNO44SOLICITUD      ASSLESGVPSRFSGSGSGTDFTLTISLQPEDFATYYCQQFNQSYPLTFGG  100
US_2005_0074821_A1_44  ASSLESGVPSRFSGSGSGTDFTLTISLQPEDFATYYCQQFNQSYPLTFGG  100
                        *****

SEQIDNO44SOLICITUD      GTKVEIKRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKV  150
US_2005_0074821_A1_44  GTKVEIKRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKV  150
                        *****

SEQIDNO44SOLICITUD      DNALQSGNSQESVTEQDSKSTYLSSTLTLSKADYEKHKVYACEVTHQG  200
US_2005_0074821_A1_44  DNALQSGNSQESVTEQDSKSTYLSSTLTLSKADYEKHKVYACEVTHQG  200
                        *****

SEQIDNO44SOLICITUD      LSSPVTKSFNRGEC  214
US_2005_0074821_A1_44  LSSPVTKSFNRGEC  214
                        *****
```

PLEASE NOTE: Showing colors on large alignments is slow.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1. Por otra parte el documento D1 también divulga un método de determinación de la actividad inhibitoria del anticuerpo de la solicitud (Pág.72).

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que haga nuevo la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D1 si enseña una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo de la solicitud, considerando que el anticuerpo ANTI-NGF del documento D1 presenta las mismas cadenas ligera y pesada del de la solicitud como se mostró anteriormente, por otra parte este documento enseña las cantidades a las cuales puede encontrarse el anticuerpo en la composición (Pág. 72 Línea 22-23) y el uso de los mismos .

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento no enseña las cantidades específicas de la solicitud, este Despacho considera que si lo hace teniendo en cuenta que el documento revela un rango de cantidades en las que puede estar el anticuerpo Anti-NGF dependiendo la forma farmacéutica (Pág. 72 Línea 1-23) en la que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78578

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-075923

se va a formular. Adicionalmente la selección y optimización de concentraciones de los ingredientes en la formulación hace parte del que hacer de la persona versada en la materia.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES ANTI-NGF HUMANOS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA VÍA DE NGF”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Amgen Inc y Medarex LLC, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 19 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández