

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14481

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-112351

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 34 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 21691 del 16 de abril de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "AGENTES CITOTÓXICOS MEJORADOS QUE COMPRENDEN NUEVOS MAITANSINOIDES", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia que resulta obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 7 de mayo de 2012, con el No. 05-112351-00022-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad IMMUNOGEN, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente sostiene que: *"...los compuestos reivindicados son citotóxicos, como lo son también los divulgados en el estado de la técnica, el efecto mejorado o sorprendente que no ha reconocido la Resolución, está en que estos compuestos tienen una citotoxicidad inesperadamente superior en comparación con los compuestos previamente conocidos. En la respuesta a la acción oficial emitida anteriormente para esta solicitud, el solicitante claramente puntualizó que los compuestos reivindicados (DM3, DM4, DM3-PYME y PYME-DM4) tuvieron actividad anti-tumoral inesperadamente mejorada en comparación con los compuestos de la técnica anterior, y señaló que los ejemplos que se proporcionan en la solicitud claramente demostraban este efecto sorprendente. El examinador parece haber ignorado o pasado por alto estos datos, lo que lo llevó a no considerar los métodos de la invención y a arribar a la conclusión errónea de que los compuestos reivindicados son sólo derivados de maitansinoides alternativos que son citotóxicos."*

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

Frente a los argumentos de la sociedad recurrente, es preciso indicar que el Despacho sigue considerando que los compuestos reclamados carecen de nivel inventivo, para lo cual se presenta el siguiente análisis:

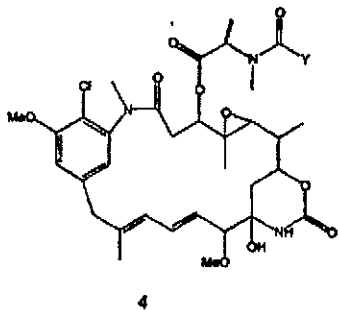
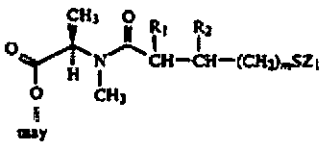
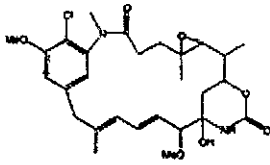
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14481

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-112351

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

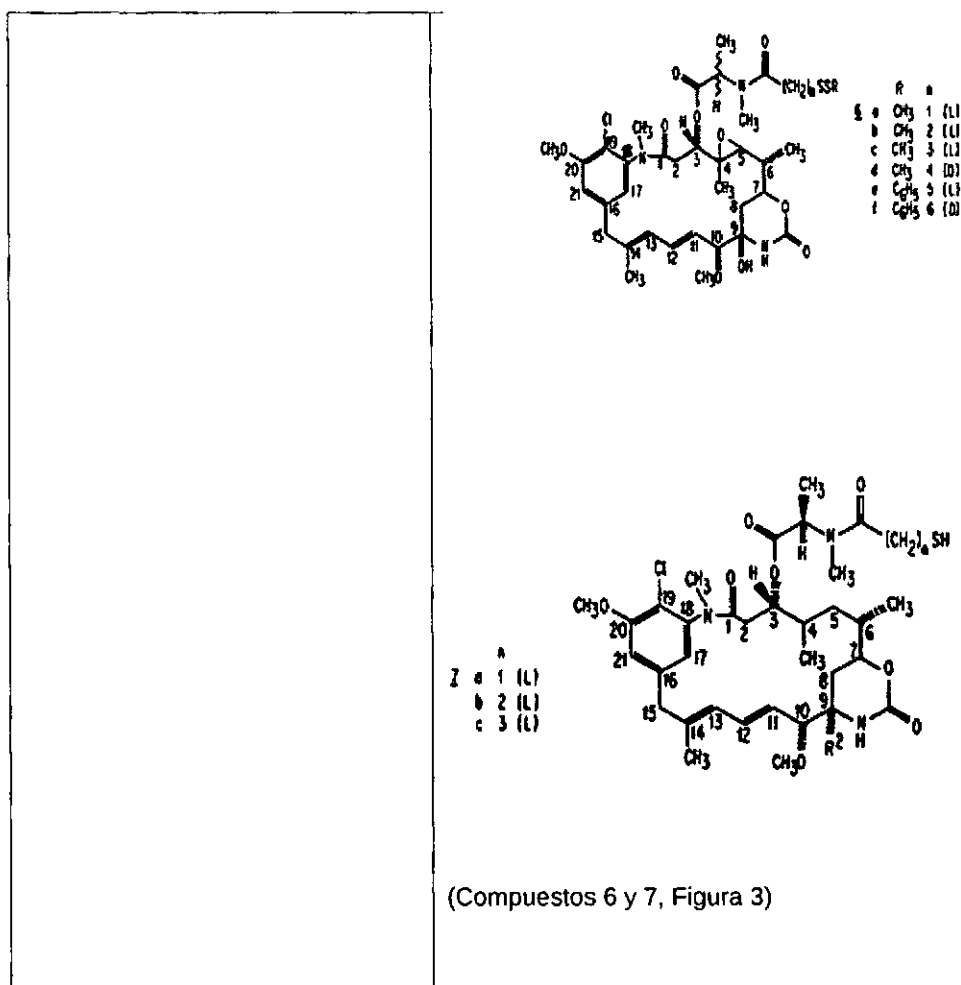
Características esenciales	D2
Un compuesto representado por la fórmula 4:  En donde: Y representa (CR7R8)1(CR5R6)mCR1R2SZ, en donde: R1 es metilo; R2 es metilo o H; R5, R6, R7 y R8 son cada uno H; l y m son cada uno 1; y Z es H o -SCH3.	  Donde May: R₁ y R₂: CH₃ o CH₂CH₃ Z₁: H o SR₃ R₃:Metilo o alquilo lineal o ramificado (Compuesto II, Col. 8).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14481

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-112351



El documento D2 divulga derivados maitansinoides con una cadena lateral que contiene un aminoácido acilado, la cual posee una función tiol que puede formar conjugados con anticuerpos monoclonales (Reivindicación 1, compuestos 6 y 7 Fig. 3). La descripción indica que el grupo acilo puede estar formado de un ácido α-mercapto-carboxílico, el cual comprende una cadena alifática con 1-10 miembros incluyendo alifáticos ramificados (Col. 6, líneas 45-48). Los conjugados con anticuerpos pueden ser usados como agentes citotóxicos (Col. 1, líneas 10-17).

En los compuestos de la presente solicitud el carbono adyacente al grupo tiol se encuentra sustituido, y el grupo acilo tiene una cadena lineal de, al menos, tres átomos de carbono entre el grupo carbonilo y el átomo de azufre, lo cual ya se encontraba sugerido en el documento D2 (Compuesto II, Col. 8), por lo tanto la presente solicitud constituye una selección de los compuestos divulgados de forma general en la anterioridad D2.

Sin embargo, no se encuentra algún efecto logrado por el hecho de seleccionar los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14481

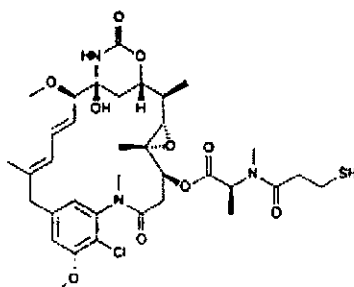
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-112351

compuestos de la presente solicitud, ya que éstos no demuestran tener actividad superior sobre los compuestos más cercanos ejemplificados en el estado de la técnica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo seleccionar compuestos de los revelados en el documento D2 que posean una actividad superior".

Sin embargo, en el presente caso se presentan ensayos comparativos entre los compuestos DM3 y DM4 de la presente solicitud y el compuesto DM1. El compuesto DM1 comprende una cadena $(CH_2)_2$ entre el grupo tiol y el grupo carbonilo en el grupo acilo (Ver figura 1 de la presente solicitud):



No obstante, el documento D2 revela compuestos más cercanos a los compuestos de la presente solicitud, los cuales poseen una cadena de, al menos, tres átomos de carbono lineales entre el grupo carbonilo y el átomo de azufre (compuesto 6c en la Fig. 6 de D2, el cual, según el ensayo presentado en dicho documento, presenta un IC_{50} de 3.8×10^{-11} para la línea celular SKBR₃ (Col. 20, tabla 1)), por lo tanto los ensayos comparativos se deben realizar con dicho compuesto y no con el compuesto conocido como DM1.

En consecuencia, teniendo en cuenta que los compuestos reclamados en la presente solicitud ya habían sido sugeridos previamente en el estado de la técnica y que no se demuestra algún resultado sorprendente o superior como consecuencia de la selección realizada, este Despacho considera que los mismos carecen de nivel inventivo.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14481

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-112351

RESUELVE:

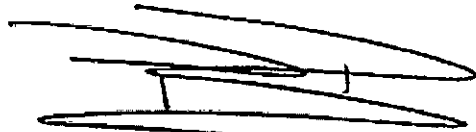
ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 21691 del 16 de abril de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "AGENTES CITOTÓXICOS MEJORADOS QUE COMPRENDEN NUEVOS MAITANSINOIDES".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad IMMUNOGEN, INC., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno y, en consecuencia, queda agotada la vía gubernativa.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., el 01 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

HUMBERTO RUBIO CAMACHO

hrubio@rubiolawyers.com

mail@rubiolawyers.com

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos ✍

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✍

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✍

Página 5 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 489086097

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia