



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN No. 23899

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 107300

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 54 del artículo 3 del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 50298 del 22 de septiembre de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "ANTICUERPOS RECOMBINANTES Y FRAGMENTOS QUE RECONOCEN EL GANGLIOSIDO N-GLICOLIL GM3 Y SU USO PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE TUMORES", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de un anticuerpo sugerido por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 22 de octubre de 2010, con el número 05-107300 00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Dilia María Rodríguez D'aleman, en su calidad de apoderada del CENTRO DE INMUNOLIGÍA MOLECULAR, interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer término, la recurrente expresa su inconformidad frente a las objeciones realizadas al nivel inventivo de la presente solicitud argumentando que:

"En primer lugar la materia reivindicada en la presente solicitud no es ni la deducción de la secuencia del anticuerpo murino 14F7, ni el anticuerpo murino 14F7, ni los CRDs del anticuerpo murino 14F7 y menos aún, cualquier anticuerpo que comprenda los CDRs del (sic) ni el anticuerpo murino 14F7 como mal interpreta ese Despacho. Las reivindicaciones son muy claras en que se pretende protección para un anticuerpo derivado del anticuerpo monoclonal murino 14F7 caracterizado porque las secuencias de las regiones hipervariables (CDRs) de las cadenas pesadas y ligeras se muestran a continuación:

CADENA PESADA

CDR1: SYWIH

CDR2: YIDPATAYTESNQKFKD

CDR3: ESPRLRRGIYYAMDY

CADENA LIGERA

CDR1: RASQSSNNLH

23899
JLC



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. **23899**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 107300

CDR2: YASQSIG

CDR 3: QQSNRWPLT

Siendo así, el comentario que la deducción de la secuencia del anticuerpo murino 14F7 tampoco es un aporte al estado de la técnica, es irrelevante pues de ninguna manera el solicitante busca protección para la secuencia de aminoácidos del anticuerpo murino 14F7"

De otra parte, la recurrente manifiesta que esta Oficina esta considerando erróneamente que el problema a resolver era cambiar de CDRs para poder mejorar la afinidad entre el anticuerpo y el antígeno, pues realmente el problema a solucionar es "reducir la inmunogenicidad del anticuerpo murino 14F7, lo que significa reducir o evitar la inducción de respuestas inmunes adversas o efectos colaterales luego de aplicaciones seguidas del anticuerpo murino 14F7, lo que elimina sustancialmente la utilidad terapéutica lograda con dicho anticuerpo"

De la misma manera, la recurrente afirma "no hay enseñanza ni motivación alguna para que una persona versada en la materia pudiera establecer (sic) que precisamente la modificación de los aminoácidos de los CDR y los FR del anticuerpo 14F7 que se divulga en la presente invención sería posible obtener un anticuerpo **menos inmunogénico** como es el anticuerpo quimérico, mencionado en la presente solicitud como 14F7Q, sin que se afectara la afinidad del anticuerpo por su epítopo".

Así mismo, la apoderada menciona que una persona enfrentada al mismo problema técnico, hubiese podido haber planteado que una opción para superar las desventajas era humanizar un anticuerpo murino, de tal manera que podría saber cuáles son los CDRs del anticuerpo murino 14F7, pero no hubiese podido establecer con dicha información que, con exactamente 13 modificaciones de la secuencia, se podría reducir la inmunogenicidad de 14F7.

Por último, la recurrente menciona que, frente a examinadores de otros países, el nivel inventivo de la presente invención se ha reconocido pues se ha realizado la correspondiente concesión. Agrega, que si bien es cierto los países son independientes para la concesión de una solicitud de patente, el requisito de nivel inventivo es igual en todos.

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

Frente al indebido análisis del nivel inventivo que argumenta la recurrente, esta



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 23899

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 107300

Oficina menciona que las secuencias reivindicadas en la cláusula 1 del capítulo reivindicatorio son los CDR del anticuerpo monoclonal de murino 14F7, tal como el solicitante lo expone en la presente solicitud:

"En la presente invención se describe un anticuerpo quimérico derivado del anticuerpo monoclonal murino 14F7 producido por el hibridoma con número de depósito ECACC 98101901, caracterizado porque las secuencias de las regiones hipervariables (CDRs) de la cadena pesada son:

CADENA PESADA

CDR1: SYWIH

CDR2: YIDPATAYTESNQKFKD

CDR3: ESPRLRRGIYYYAMDY

CADENA LIGERA

CDR1: RASQSSISNNLH

CDR2: YASQSSIS

CDR 3: QQSNRWPLT" (Fl. 11).

Como lo puede notar un técnico medio en la materia, las secuencias del anticuerpo derivado de 14F7 son idénticas a las del CDR de murino 14F7, al igual que las CDRs referidas en el ejemplo 7 titulado *"caracterización de los fragmentos de anticuerpo derivados del 14F7 que reconocen al N-glicolil GM3"* (Fl. 24 y sgtes).

De la misma manera, dichas secuencias CDR y no otras, por ser la caracterización técnica del anticuerpo derivado de 14F7 de la reivindicación 1, y que son idénticas a las CDR de murino 14F7, no obedecen a las secuencias humanizadas que se mencionan en la descripción y en los argumentos presentados.

La única razón existente para que la recurrente manifieste que la materia reivindicada es diferente, se encuentra en que la cláusula principal incluye la palabra *"derivado"* del anticuerpo murino 14F7. No obstante, las características técnicas del anticuerpo original y el anticuerpo *"derivado"* de la solicitud, son iguales.

Ahora bien, si las características técnicas esenciales reivindicadas en la cláusula 1 son idénticas a las características técnicas esenciales del anticuerpo de murino, no puede ser cierto lo que afirma la recurrente cuando expresa que *"la materia reivindicada en la solicitud no es ni la deducción de la secuencia del anticuerpo murino 14F7, ni el anticuerpo murino 14F7, ni los CDRs del anticuerpo murino 14F7 y menos aún, cualquier anticuerpo que comprenda los CDRs del anticuerpo murino 14F7"*.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. **23899**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 107300

De otra parte, en relación con el argumento según el cual el solicitante no busca la protección para la secuencia de aminoácidos del anticuerpo murino 14F7, este Despacho observa que las secuencias para las cuales el solicitante busca protección presentan las mismas características técnicas de los CDR del anticuerpo de murino 14F7, motivo por el cual la protección de la solicitud se extiende a un anticuerpo de murino 14F7, haciendo que la afirmación de la recurrente no sea fundada.

En lo referente al problema a resolver por la solicitud, ciertamente, como lo menciona la apoderada, en la memoria descriptiva y en el estado de la técnica se demuestra que efectivamente existía la necesidad de mejorar la inmunogenicidad del anticuerpo murino 14F7. No obstante, el capítulo reivindicatorio, el cual debe aportar como característica técnica esencial la solución de dicho problema, divulga como característica técnica esencial, como anteriormente se dijo, las CDRs de anticuerpo de murino 14F7, en lugar de suministrar el anticuerpo humanizado con los sitios mutados como característica esencial de la invención en su reivindicación principal.

Así mismo, en relación con el argumento según el cual se afirma que *"no hay enseñanza ni motivación alguna para que una persona versada en la materia pudiera establece (sic) que precisamente la modificación de los aminoácidos de los CDR y los FR del anticuerpo 14F7 que se divulga en la presente invención sería posible obtener un anticuerpo menos inmunogénico como es el anticuerpo quimérico, mencionado en la presente solicitud como 14F7Q, sin que se afectara la afinidad del anticuerpo por su epítopo"*, vale anotar que esta Oficina se encuentra de acuerdo con lo manifestado por la recurrente. Sin embargo, y con fundamento en el artículo 51 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el cual establece que el alcance de la protección conferida por la patente está determinado por el tenor de las reivindicaciones y la descripción simplemente sirve para interpretarlas, cabe puntualizar que la solución al problema y el alcance de la invención que ahora argumenta la recurrente no fueron planteados en las reivindicaciones debido a que menciona como característica técnica esencial el anticuerpo quimérico desarrollado, de tal suerte que los mencionados argumentos no desvirtúan las objeciones formuladas al nivel inventivo de la solicitud.

Por último, en lo referente al argumento que menciona la concesión de la presente solicitud en otros países, esta Oficina aclara que las actuaciones que se surten son independientes en cada país, razón por la cual cada solicitud de patente agota un procedimiento de conformidad con la legislación vigente en el país donde se esté llevando a cabo dicha gestión.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. Nº 23899

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 107300

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla merito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 50298 del 22 de septiembre de 2010, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'aleman, en su calidad de apoderada del CENTRO DE INMUNOLIGÍA MOLECULAR, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

29 ABR. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Dilia María Rodríguez D'aleman
Carrera 11 No. 86 – 53, piso 6.
Bogotá D. C.

2020103.