

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40755

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/06-002587

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 13 de enero de 2006, con el N° 06-002587-00000000, por la sociedad IMMUNOGEN ,INC., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UN CONJUGADO CITOTÓXICO CA6 ANTIGENO-ESPECÍFICO Y MÉTODOS PARA UTILIZAR EL MISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2004/023340 del 21 de julio de 2004.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 577 del 29 de junio de 2007, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19537 y notificado por fijación en lista el 16 de diciembre de 2011 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 visibles a Fl.s 389 a 397 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 06-002587-00000-0000 del 20 de abril de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 87 (Fls 406 a 423) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Posteriormente, mediante escrito de fecha 30 de mayo de 2012 radicado bajo el N° 06-002587-00016-0000, el solicitante presenta nuevas reivindicaciones 1 a 16 (Fls 542 a 545) para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último 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*

Página 1 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1665469667

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40755

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/06-002587

industrial."

5.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar agentes terapéuticos anti-cancerígenos que destruyan de manera específica células cancerígenas objetivo, sin dañar células y tejidos no cancerígenos circundantes. Para resolver este problema técnico la solicitud estudiada proporciona un anticuerpo humanizado CA6 fragmentos de enlace y conjugados citotóxicos que comprenden dicho anticuerpo y un agente citotóxico, así como composiciones terapéuticas que comprenden el conjugado.

5.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de julio de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO0216401	Monoclonal antibody DS6, tumor-associated antigen CA6, and methods of use thereof	28 Febrero 2002
D2	US5416064	Cytotoxic agents comprising maytansinoids and their therapeutic use	16 Mayo 1995

D1 (Fl. 379 a 384) divulga un anticuerpo monoclonal anti DS6 que se une específicamente a CA6 y su uso en composiciones terapéuticas¹.

D2 (Fl. 385 a 388) divulga un agente citotóxico que comprende uno o más compuestos de tipo maitansinoide conjugado con un anticuerpo monoclonal mediante enlaces disulfuro y tiol.²

1URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=20020228&CC=WO&NR=0216401A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=20020228&CC=WO&NR=0216401A2&KC=A2

2URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=19950516&CC=US&NR=5416064A&KC=A)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=19950516&CC=US&NR=5416064A&KC=A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40755

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/06-002587

5.3. 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, el kit reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 14 está referida a: *"El kit de la reivindicación 13, caracterizado porque el conjugado citotóxico comprende una versión de superficie modificada humanizada del anticuerpo murino DS6 o un fragmento de enlace a epítopo del mismo y DM1 o DM4 como el agente citotóxico"* (Fl. 545).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en D1 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Kit que contiene conjugado aislado citotóxico	Conjugado citotóxico	Conjugado citotóxico
Anticuerpo monoclonal humanizado de DS6 o un fragmento de enlace al epítopo	Anticuerpo monoclonal DS6 que se enlaza a glicótopo CA6	Anticuerpos monoclonales / fragmentos de anticuerpos.
Agente citotóxico	Agente terapéutico - Agente citotóxico	Maitansinoides DM1 y DM4

Inicialmente se evidencia en esta reivindicación una falsa dependencia con respecto a las reivindicaciones 13, 5, 11 y 1 puesto que se reclama un kit que contiene un conjugado citotóxico que puede corresponder a cualquier tipo de anticuerpo humanizado, lo cual excede el objeto delimitado en la invención en cuanto a las secuencias específicas del anticuerpo de interés y asimismo de su conjugado citotóxico, definido en la reivindicación 1.

Por tal razón teniendo en cuenta la cantidad de variables que implica la definición del anticuerpo en términos de una versión modificada humanizada del anticuerpo murino DS6 o un fragmento de enlace a epítopo del mismo, de acuerdo con la reivindicación 14 que excedería la limitación contemplada en la reivindicación 1, se considera que los documentos D1 y D2 divulgan el estado de la técnica cercano a la materia

Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40755

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/06-002587

caracterizada e introducida con las modificaciones presentadas (Fl.545).

El documento D1 da a conocer anticuerpos monoclonales (DS6), anticuerpos humanizados y fragmentos funcionales del mismo (Fl. 379, abstract; Fl. 380, Pág. 5, línea 17 a 19; que se unen específicamente al epítotope del glicotopo CA6 (Fl. 379, Pág. 2, línea 2 a 5; Fl. 384, reivindicación 1), los cuales pueden conjugarse con diversos agentes terapéuticos como son radioisótopos y agentes citotóxicos como metrotexato, ricina, entre otros (Fl. 381, Pág. 9, línea 5 a 20; Fl. 384, reivindicación 6 y 7). Dichos conjugados pueden ser administrados mediante una forma farmacéutica a un paciente con cáncer (Fl. 381, Pág. 9, línea 29 a 23; Pág. 10, línea 1 a 11)

La diferencia entre el kit que contiene un conjugado conjugado citotóxico definido en la reivindicación 14 y el conjugado divulgado en D1 consiste en que el agente citotóxico que se liga al anticuerpo es seleccionado entre un compuesto maitansinoide como DM1 o DM4, además de presentarse un estuche o paquete comercial en la forma de kit.

Por otro lado, el documento D2 hace referencia a agentes citotóxicos que comprenden uno o más compuestos derivados de maitansinoide de fórmulas I a IV correspondientes a DM1 y DM4 (Fl. 385, columna 1, línea 15 a 20; Fl. 387, columna 25, reivindicación 1), los cuales se encuentran unidos o conjugados con un agente de enlace celular (Fl. 385, columna 5, línea 26 a 27; Fl. 386, columna 9, línea 32 a 66) dentro de los que se encuentran anticuerpos monoclonales (Fl. 386, columna 10, línea 1 a 30. La unión entre los dos componentes se da por enlaces tipo disulfuro o tiol (Fl. 386, columna 11, línea 5 a 12, línea 39 a 41) a partir de un grupo amino libre de la molécula derivada maitansinoide. Además el documento D2 divulga que dichos conjugados pueden ser administrados mediante una forma farmacéutica (Fl. 387, columna 25, ejemplo 7).

El efecto que logra la generación de un conjugado citotóxico que comprende un anticuerpo humanizado anti-CA6 unido a un agente citotóxico como la maitansina es que éstos reconocen y enlazan solamente a tipos específicos de células cancerosas como son las de cáncer de ovario, próstata, seno, etc.) y son capaces de destruir dichas células.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar los conjugados citotóxicos ya conocidos en D1 que reconocen y se enlazan a células de cáncer de ovario, próstata, seno, etc., con el fin de destruir células cancerígenas objetivo sin dañar células y tejidos no cancerígenos circundantes y generar un paquete comercial que los contenga?

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40755

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/06-002587

Sin embargo, el documento D2 divulga que la eficacia de los compuestos maitansinoide como agentes terapéuticos depende de la selección cuidadosa y apropiada del agente de unión celular (anticuerpos) (Fl. 386, columna 9, línea 62 a 65) que depende de la población celular particular que es objeto terapéutico (Fl. 386, columna 10, línea 33 a 37).

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, una persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada, con la información dada a conocer en el documento D2, a obtener conjugados citotóxicos específicos para células y tejidos cancerígenos de células de ovario, próstata, seno, etc., que contengan un agente citotóxico (anticancerígeno potente como son los derivados de maitansinoide, junto con un anticuerpo humanizado específico para epítopes que se presentan en este tipo de células como son los anticuerpos anti-CA6 divulgados en D1. Asimismo, se encontraba motivado a diseñar un paquete comercial que incluyera el conjugado citotóxico en una forma farmacéutica para formar un kit, llegando así al objeto de la presente invención. Por lo tanto, el objeto reclamado en la reivindicación 24 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEXTO: Que de acuerdo con lo expuesto, en el presente caso las reivindicaciones 1 a 13 y 15, 16 contenidas en los Fls. 542 a 545, 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. Asimismo, se niega el privilegio de patente para la reivindicación 14 del Fl. 545, por carecer de nivel inventivo como se explicó anteriormente.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "ANTICUERPO HUMANIZADO ANTI DS6 Y CONJUGADO CITOTÓXICO ANTIGENO-ESPECÍFICO QUE LO CONTIENE".

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:

"ANTICUERPO HUMANIZADO ANTI DS6 Y CONJUGADO CITOTÓXICO ANTIGENO-ESPECÍFICO QUE LO CONTIENE "

Página 5 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1665469667

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40755

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/06-002587

Clasificación IPC: C07 H 21/04, K 16/00; A61K 39/395

Reivindicaciones: 1 a 13, 15 y 16 **Folios:** 542 a 545.

Titular: IMMUNOGEN, INC.

Domicilio: Cambridge, Massachusetts, Estados Unidos de América

Inventores: Gillian Payne, Philip Chun, Daniel J. Tavares.

Prioridad N°: 60/488.477 **Fecha:** 21 de julio de 2003 **País:** US.

Solicitud internacional N°: PCT/US2004/023340 **Fecha:** 21 de julio de 2004

Vigente desde: 21 de julio de 2004 **Hasta:** 21 de julio de 2024

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para la reivindicación 14 contenida en el Fl. 545 del expediente administrativo, 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: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Humberto Rubio Camacho, en su calidad de apoderado de IMMUNOGEN, INC, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40755

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/06-002587

siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 28 Jun 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
Carrera 7 N° 74-64 Oficina 506
Bogotá D.C.

Elaboró: Ana Delia Pinzon Garcia ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓