



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 33149

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039177A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que la presente solicitud de patente de invención número 00039177A es divisional de la solicitud número 00039177 radicada el 26 de mayo de 2000, y por tanto se beneficia de la citada fecha de presentación. La presente solicitud divisional tiene como título: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES AMILOIDOGÉNICAS".

SEGUNDO: Que en cuanto a la publicación de la presente solicitud divisional, en la oportunidad legal establecida para el efecto fue publicado el extracto de la solicitud principal número 00039177, de la cual se derivó la presente solicitud.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos, específicamente, que no se cumplía con el requisito de claridad de invención que establece la normativa andina. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 21 de julio de 2006, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó nuevo capítulo reivindicatorio y adjuntó el certificado de depósito del anticuerpo monoclonal murino 3D6 donde consta que dicho depósito fue recibido por la ATCC el 8 de abril de 2003.

QUINTO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 establece que "si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales". La misma disposición establece, que "si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente" (subrayado del Despacho).



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 33149

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039177A

SEXTO: Que en el presente caso, no obstante la respuesta del interesado a la notificación de fondo, subsisten los impedimentos para la concesión, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto reclamado en el capítulo reivindicatorio de los folios 449 a 451, corresponde a una composición farmacéutica que contiene un anticuerpo que se une específicamente a un epítipo dentro de los residuos 1-10 del componente A β y un portador farmacéuticamente aceptable, en donde dicho anticuerpo se une específicamente a los residuos 1-5, 1-7, 3-7, 1-3, 1-4 o a un residuo N-terminal libre de A β y donde los residuos 1 y/o 7 son ácido iso-aspartico. Dicho anticuerpo, puede ser humano, humanizado, quimérico, de ratón; también, puede tratarse de un anticuerpo policlonal, o monoclonal cuyos isotipos pueden ser IG1, IG4, IG2, IG3 o que comprende dos copias del mismo par de cadenas liviana y pesada. Además, se reclaman composiciones donde el anticuerpo es bi-específico en donde el primer par se une específicamente al epítipo A β y el segundo a un receptor FC en células microgliales. Así mismo, se reclaman composiciones donde el anticuerpo está fusionado con un polipéptido heterólogo. Y, por último, se reclaman las composiciones donde las dosis del anticuerpo son profilácticas o terapéuticamente efectivas.

2. Sobre el nuevo capítulo reivindicatorio

2.1 Objeto

El nuevo capítulo reivindicatorio que obra a folio 478 de la solicitud en estudio, se refiere a una composición farmacéutica que contiene un anticuerpo que se une específicamente a un epítipo dentro de los residuos 1-5 del componente A β , en donde el anticuerpo es una versión humanizada del anticuerpo monoclonal 3D6 (número de acceso ATCC PTA-5130). Así mismo, se reclaman las composiciones donde el isotipo del anticuerpo es IgG1, donde el anticuerpo comprende dos copias del mismo par de cadenas ligeras y pesadas. Y, por último, se reclaman las composiciones donde las dosis del anticuerpo son profilácticas o terapéuticamente efectivas.

2.2 Amplía la solicitud

El artículo 28 de la Decisión 486 señala que:

"la descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 33149

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039177A

completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla" (subrayado del Despacho).

El artículo 29 de la misma Decisión 486, señala que:

"Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material.

"El depósito deberá efectuarse, a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o, cuando fuese el caso, en la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoque. Serán válidos los depósitos efectuados ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes, de 1977, o ante otra institución reconocida por la oficina nacional competente para estos efectos. En estos casos, la descripción indicará el nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha del depósito y el número de depósito atribuido por tal institución.

"El depósito del material biológico sólo será válido para efectos de la concesión de una patente si se hace en condiciones que permitan a cualquier persona interesada obtener muestras de dicho material a más tardar a partir de la fecha del vencimiento del plazo previsto en el artículo 40" (subrayados del Despacho).

Por su parte, el artículo 34 de la misma Decisión andina señala que:

"el solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial".

Ahora bien, la reivindicación 1 reclama una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo que se une específicamente a un epítopo dentro de los residuos 1-5 del componente A β , donde el anticuerpo es una versión humanizada del anticuerpo monoclonal 3D6 (número de acceso ATCC PTA-5130).

Y, las reivindicaciones 2 a 6 reclaman composiciones que contienen el anticuerpo definido en la composición de 1.

Como se advierte, en primer término, la invención debe ser divulgada de manera clara y suficiente para que una persona capacitada en el arte correspondiente pueda ejecutarla (artículo 28 citado). Por lo demás, cabe indicar que la descripción debe ser allegada al momento de la presentación de la solicitud (artículo 33 de la Decisión 486).



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 33149

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039177A

Así mismo, como se menciona en el artículo 29 de la citada Decisión, el depósito de material biológico es válido para efectos de concesión de una patente si cualquier persona interesada puede obtener muestras de dicho material a más tardar a partir de la fecha de vencimiento del plazo de dieciocho meses contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o, cuando fuese el caso, desde la fecha de prioridad que se hubiese invocado, de acuerdo con lo previsto en el artículo 40 de la misma Decisión y que trae a colación el mismo artículo 29.

No sobra agregar, que el artículo 30 de la misma normativa andina, estipula que las reivindicaciones deben "...*estar enteramente sustentadas por la descripción*".

Ahora bien, en el presente caso, a la fecha de vencimiento del plazo de dieciocho meses a que hace referencia el artículo 40 de la norma andina (sería el 28 de noviembre de 2000 si se toma como referencia la fecha de la prioridad invocada y si se tomara como fecha la de presentación de la solicitud sería el 26 de noviembre de 2001), no se había efectuado el depósito del hibridoma que produce el anticuerpo reclamado. Es más, siendo laxos, al 23 de abril de 2002, fecha de publicación de la solicitud 00-39177, de la cual la presente constituye una divisional y que corresponde a la divulgación completa efectuada por el solicitante de su invención, aún no se había efectuado el depósito del hibridoma que produce el anticuerpo reclamado, debido a que dicho depósito fue efectuado únicamente hasta el 8 de abril del 2003.

Así las cosas, se tiene que a la fecha de vencimiento del mencionado plazo de dieciocho meses a que hace referencia el artículo 40 de la Decisión 486, no se había efectuado el depósito del hibridoma y, por ende, cualquier persona interesada *no* pudo obtener muestras de dicho material en los términos previstos por el mencionado artículo 29. Por lo demás, es claro que al momento de la presentación de la solicitud en estudio, no se había efectuado una divulgación *completa* del material que ahora se pretende reclamar.

Dado lo anterior, es fácil concluir que el *nuevo* capítulo reivindicatorio, además de no cumplir con los mencionados artículos 28, 29 y 30, evidentemente constituye una ampliación de la materia inicialmente revelada y, por ello, no puede ser aceptado en virtud de lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486. Por lo demás, el depósito tardío del hibridoma no es válido para los efectos de la presente solicitud de patente.

3. Claridad de la solicitud

El artículo 28 de la Decisión 486 señala que "la descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla".



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 33149
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039177A

De otra parte, el artículo 30 de la citada Decisión establece que "las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción".

Ahora bien, en primer término, cabe recordar que el objetivo de una patente es otorgar un derecho de exclusividad sobre una invención, a cambio de que la tecnología inventada quede en el dominio público una vez se haya cumplido el plazo de vigencia de la patente. Si la información no es clara y completa tal objetivo no se alcanzaria, pues sería imposible reproducir el invento, aun cuando quien lo intente sea experto en la materia.

No sobra anotar que la necesidad de una divulgación clara y completa de la invención no se limita a la necesidad de disponer de un documento que sirva de base para su utilización una vez expirada la vigencia de la patente. Debe tenerse en cuenta, entonces, que esa divulgación es utilizada inclusive desde la publicación para efectos de investigación y desarrollo.

En el presente caso, el anticuerpo y composiciones reclamados en las reivindicaciones 1 a 25 no se encuentran divulgados en la descripción presentada inicialmente por el solicitante, por ello las objeciones efectuadas al respecto en el oficio n° 2858 del 9 de marzo de 2006, prácticamente siguen *vigentes*. Esto, teniendo en cuenta que en la divulgación inicial no se aportan las secuencias para los anticuerpos específicos anti- A β , ni se provee los números de depósito de material biológico para los hibridomas que los producen. Por lo demás, cualquier modificación efectuada al capítulo reivindicatorio de los folios 449 a 451 para subsanar la falta de definición del objeto reclamado, no va a estar enteramente sustentada por la descripción, de tal manera que las objeciones de claridad efectuadas a las reivindicaciones en mención en todo caso *persistirían*.

Así las cosas, este Despacho considera que la obligación de divulgar la invención no se cumple en este caso, debido a que la descripción no contiene todas las indicaciones que necesita una persona del oficio de nivel medio para ejecutar la invención y que no están comprendidas en la tecnología anterior. Se parte de que la obligación de divulgar está a cargo del solicitante y si no la cumple se debe negar la protección deseada.

Se observa, entonces, que la solicitud no cumple las disposiciones de los artículos 28 y 30 de la Decisión 486 por las razones antes expuestas, además se observa que la respuesta allegada por motivo del requerimiento oficial de fondo no subsana, en forma alguna, las objeciones oportunamente trasladadas al solicitante mediante el mencionado oficio N° 2858.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 33149
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039177A

Dado lo anterior, y con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, subsisten los impedimentos para la concesión del privilegio solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES AMILOIDOGÉNICAS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero en su calidad de apoderado de la sociedad Neuralab Limited, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

30 NOV. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 N° 72-35
Bogotá D.C.