

CITACION NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

**Prosperidad
para todos**

Radicación : 6-30455- -16-0 Fecha: 2012-03-07 12:02:10
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 378 FASENACIONALI
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : DILIA MARIA RODRIGUEZ D' ALEMAN Folios 1

Señor (a) (es)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
CARRERA 11 NO. 86-53 PISO 6
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 9791
Fecha : 28/02/2012
Expediente : 6-30455
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en el página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

□□□□□

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 5920400 . Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9791

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-30455

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 ante esta Superintendencia el 28 de marzo de 2006 con el N° 06030455-00000000, por la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de NOVARTIS AG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MOLÉCULAS DE ENLACE TERAPÉUTICAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/010471 del 17 de septiembre de 2004.

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante los Oficios No. 00952, 05104 y 13179, notificados el 21 de enero, 18 de marzo y 26 de agosto de 2011, respectivamente, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la falta de nivel inventivo. Adicionalmente, con fundamento en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 05166, notificado el 18 de marzo de 2011, para que proporcionara una serie de publicaciones de forma completa.

CUARTO: Que la doctora Jimena Escobar Uribe, mediante escrito radicado el día 21 de septiembre de 2010, presentó sustitución de poder a favor de la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

QUINTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados los días 14 de junio y 15 de noviembre de 2011, atendió de forma oportuna los requerimientos efectuados a la solicitud y presentó aclaraciones. Asimismo, con el último escrito, la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 353 y 354), el cual se ajustó a lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486. De la misma manera, por medio de escrito radicado el 18 de abril de 2011, la solicitante allegó los documentos solicitados por este Despacho bajo el requerimiento 005166.

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9791

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-30455

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 6, contenidas en los folios 353 y 354, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en suministrar una molécula de enlace o anticuerpo que se enlaza al antígeno común de leucocito, denominado CD45, específicamente a las isoformas CD45RO y CD45RB (CD45RO/RB).

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de moléculas de unión específica a las isoformas Rb y RO del CD45 de células T, para inducir la inmunosupresión, inhibir las respuestas de la célula T e inducir la tolerancia de la célula T.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo que se enlaza a la CD45RO/RB que, además de controlar las respuestas de las células T, inhibe las respuestas de linfocito mezcladas primarias (MLR). Así mismo, la invención suministra la composición farmacéutica que contiene este anticuerpo.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

7.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo.

Las fechas de presentación de las solicitudes de patente de las cuales se reivindica prioridad son: 18 de septiembre de 2003 y 25 de junio de 2004, que corresponden a las solicitudes US 10/666,332 y GB0414309.5.

Las fechas de prioridad fueron tenidas en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 355 del expediente en estudio.

7.2.2. Documentos del estado de la técnica.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación o radicación
D1	WO 02/072832	"Moléculas de enlace terapéuticas"	19/09/2002
D2	Dunn-Walters, et.al Molecular Immunology, vol	"Effect of somatic hypermutation on potencial N-glycosylation sites in human	03/2000

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9791

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-30455

	37:107-113	immunoglobulin heavy chain variable regions"	
--	------------	--	--

7.2.3 Información derivada de los antecedentes

El documento WO 02/072832 (en adelante llamado D1) divulga una molécula que se une específicamente al antígeno común de los leucocitos, denominado CD45, en sus epítopes RO y RB. Esta molécula es definida a partir de sus seis regiones hipervariables CDRs.

El artículo "*Effect of somatic hypermutation on potencial N-glycosylation sites in human immunoglobulin heavy chain variable regions*" (en adelante llamado D2) menciona que las inmunoglobulinas son conocidas por ser variablemente glicosiladas. No obstante, la mayoría de carbohidratos está comúnmente asociada con la región constante, la región variable también puede ser glicosilada. La glicosilación de la región variable se sabe que está asociada con la unión del antígeno. (Fl. 316, resumen).

7.3. 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*".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "*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*".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha mencionado sobre este requisito, lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9791

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-30455

estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica...` [9]

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que ‘Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye ‘un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica’, actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...) [11]’¹¹

Ahora bien, después de las consideraciones anteriores se efectuó la comparación técnica entre la solicitud y los documentos encontrados en el estado de la técnica, de donde se observa que existen las siguientes características técnicas:

Características esenciales de la solicitud	D1	D2
Anticuerpo que se une a CD45RO y CD45RB: -Región variable cadena pesada SEQ N°31 ó 32, con posición 73 D y - Región variable cadena ligera SEQ N°7 ó 8 (Reivindicación 1)	Anticuerpo que se une a CD45RO y CD45RB (pág. 3 líneas 23-35): - Región variable cadena pesada SEQ N°9 ó 10, con posición 73.N y - Región variable cadena ligera SEQ N°2	Modificaciones de glicosilación, tiene baja retención (folio 319 columna der párrafo 2
Polinucleótidos codifican anticuerpo (Reivindicación 3)	Polinucleótidos codifican anticuerpo (Rv 10-14; SEQ N° 5-14)	
Vector expresión que comprende polinucleótido del anticuerpo (Reivindicación 4)	Vector expresión comprende polinucleótido del anticuerpo (Rv 14-15)	
Célula huésped comprende vector	Célula huésped comprende vector (Rv 15)	
Composición farmacéutica que comprende el anticuerpo	Composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (Rv 19)	

Del cuadro expuesto anteriormente se deduce que en el estado del arte el documento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9791

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-30455

D1 divulga un anticuerpo anti-CD45RO y RB (Fl. 359, pág. 3, líneas 23 a 35), definido como una molécula de enlace que corresponde a un anticuerpo humanizado conformado por las SEQ N°7-10 en diferentes combinaciones (Fl. 360, pág. 59, reivindicación 8).

De la misma forma, el documento D1 divulga los polinucleótidos que codifican el anticuerpo reclamado, el vector de expresión que los contiene, la célula huésped que contiene el vector y la composición farmacéutica que contiene el anticuerpo, los cuales también son reclamados por la solicitud en estudio.

En el mismo sentido, se evidencia que el anticuerpo reclamado por la solicitud en estudio y el divulgado por la anterioridad D1 tienen una estructura similar. En efecto, al hacer el alineamiento de las secuencias mencionadas en el documento D1 con las secuencias que definen las regiones variables del anticuerpo presentado en la solicitud, se encuentra lo siguiente:

Alineamiento SEQ N°31 solicitud y SEQ N°9 de D1

```
>cl112241 unnamed protein product
Length=118

Score = 243 bits (621), Expect = 5e-75, Method: Compositional matrix adjust. Identities =
117/118 (99%). Positives = 118/118 (100%). Gaps = 0/118 (0%)

Query 1  EVQLVESGADVKKKCAVWVSCKASGYTFITNYLIEHWQEPQGLEWIGYFAPYNEGTXY 60
          EVQLVESGADVKKKCAVWVSCKASGYTFITNYLIEHWQEPQGLEWIGYFAPYNEGTXY 60
Sbjct 1  EVQLVESGADVKKKCAVWVSCKASGYTFITNYLIEHWQEPQGLEWIGYFAPYNEGTXY 60

Query 61  NEKIFGRATLTANKSIETANMELSLRSEDVAVTTCARSGFANFTDQCQGVTVYSS 118
          NEKIFGRATLTANKSIETANMELSLRSEDVAVTTCARSGFANFTDQCQGVTVYSS 118
Sbjct 61  NEKIFGRATLTANKSIETANMELSLRSEDVAVTTCARSGFANFTDQCQGVTVYSS 118
```

Alineamiento SEQ N°32 solicitud y SEQ N°10 de D1

```
>cl160381 unnamed protein product
Length=118

Score = 244 bits (622), Expect = 4e-75, Method: Compositional matrix adjust. Identities =
117/118 (99%). Positives = 118/118 (100%). Gaps = 0/118 (0%)

Query 1  QVQLVESGADVKKKCAVWVSCKASGYTFITNYLIEHWQEPQGLEWIGYFAPYNEGTXY 60
          QVQLVESGADVKKKCAVWVSCKASGYTFITNYLIEHWQEPQGLEWIGYFAPYNEGTXY 60
Sbjct 1  QVQLVESGADVKKKCAVWVSCKASGYTFITNYLIEHWQEPQGLEWIGYFAPYNEGTXY 60

Query 61  NEKIFGRATLTANKSIETANMELSLRSEDVAVTTCARSGFANFTDQCQGVTVYSS 118
          NEKIFGRATLTANKSIETANMELSLRSEDVAVTTCARSGFANFTDQCQGVTVYSS 118
Sbjct 61  NEKIFGRATLTANKSIETANMELSLRSEDVAVTTCARSGFANFTDQCQGVTVYSS 118
```

Alineamiento SEQ N°7 solicitud y SEQ N°7 D1

```
>cl127647 unnamed protein product
Length=107

Score = 216 bits (548), Expect = 8e-62, Method: Compositional matrix adjust. Identities =
107/107 (100%). Positives = 107/107 (100%). Gaps = 0/107 (0%)

Query 1  DILLTQSPATLSLSPGERATLSCASQNICTSIQWYQKPGQAPALLIRSSSEISGIP 60
          DILLTQSPATLSLSPGERATLSCASQNICTSIQWYQKPGQAPALLIRSSSEISGIP 60
Sbjct 1  DILLTQSPATLSLSPGERATLSCASQNICTSIQWYQKPGQAPALLIRSSSEISGIP 60

Query 61  RFSGSGCTFTLTLSLLEPEDFATVYQQSNWTFPTGQCKLEIK 107
          RFSGSGCTFTLTLSLLEPEDFATVYQQSNWTFPTGQCKLEIK 107
Sbjct 61  RFSGSGCTFTLTLSLLEPEDFATVYQQSNWTFPTGQCKLEIK 107
```

Alineamiento SEQ N°8 solicitud y SEQ N°8 D1

```
>cl123775 unnamed protein product
Length=107

Score = 218 bits (547), Expect = 1e-61, Method: Compositional matrix adjust. Identities =
107/107 (100%). Positives = 107/107 (100%). Gaps = 0/107 (0%)

Query 1  DILLTQSPATLSLSPGERATLSCASQNICTSIQWYQKPGQAPALLIRSSSEISGIP 60
          DILLTQSPATLSLSPGERATLSCASQNICTSIQWYQKPGQAPALLIRSSSEISGIP 60
Sbjct 1  DILLTQSPATLSLSPGERATLSCASQNICTSIQWYQKPGQAPALLIRSSSEISGIP 60

Query 61  RFSGSGCTFTLTLSLLEPEDFATVYQQSNWTFPTGQCKLEIK 107
          RFSGSGCTFTLTLSLLEPEDFATVYQQSNWTFPTGQCKLEIK 107
Sbjct 61  RFSGSGCTFTLTLSLLEPEDFATVYQQSNWTFPTGQCKLEIK 107
```

De los alineamientos anteriores, se observa que la única diferencia entre las secuencias

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9791

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-30455

que definen el anticuerpo de la solicitud se encuentra dada por el cambio del aminoácido 73 en la región variable de la cadena pesada, que en las secuencias N°31 y 32 de la solicitud corresponden a un ácido aspártico (D) mientras que en la anterioridad D1 este aminoácido corresponde a asparagina (N).

En el mismo sentido, el efecto que produce este cambio, de acuerdo con la solicitante, es que el aminoácido elimina un sitio de N-glicosilación, el cual incrementa la acción del anticuerpo y elimina su variabilidad en la producción. Por tanto, el problema técnico objetivo resuelto por la solicitud consiste en obtener un anticuerpo anti-CD45 RO/Rb con el mismo epítopo, pero que presenta una mayor actividad.

No obstante, se evidencia que el anticuerpo reclamado en la solicitud estudiada y el divulgado por documento D1 tienen la misma actividad. Así pues, al evaluar el incremento en la afinidad de unión anticuerpo-antígeno o el incremento en la actividad de unión del mismo, no se encontró una actividad superior del anticuerpo de la solicitud respecto al anticuerpo divulgado en la anterioridad mencionada. Lo anterior, teniendo en cuenta los valores de inhibición de MLR primario y secundario reportado para el anticuerpo (Fls. 59 y 61), así como los valores de actividad y caracterización del anticuerpo reportado en el resto de los ejemplos de estos dos documentos, los cuales coinciden totalmente.

Por lo anterior, la modificación realizada a la secuencia de la región variable del anticuerpo reclamado no representa un aporte para el estado del arte por cuanto el anticuerpo presenta exactamente la misma actividad.

De otro lado, en el estado del arte es conocido el hecho que la glicosilación se realiza en el residuo de asparagina (asp) de una proteína y en las inmunoglobulinas, en la región variable donde afecta la unión del antígeno tal como divulga el documento D2 (Fl. 316); específicamente, se conoce el efecto en el incremento de unión al antígeno cuando se realiza una glicosilación en la superficie externa de CDR2, es decir en la región de arriba o debajo de este segmento de unión del anticuerpo (Fl. 316).

Sin embargo, la anterioridad D2 también divulga el efecto de la pérdida natural del sitio de glicosilación que se daba en las moléculas de inmunoglobulina, indicando que para sus experimentos la retención del sitio de glicosilación que tenía la línea germinal era baja (Fl. 319). Lo anterior corresponde a una clara indicación de que el sitio de glicosilación crea una variabilidad en las moléculas de anticuerpo producidas y, por tanto, podría resultar conveniente eliminarlo. Igualmente, para el caso de la región del anticuerpo anti-CD45RO y RB reportado en la anterioridad D1, esta glicosilación se hizo en uno de los dos residuos de asparagina que tenía la región circundante a CDR2, cuya elección era preferente, puesto que este residuo es el más cercano a CDR2.

De otra parte, la sustitución del aminoácido asparagina (N) que era glicosilado en el anticuerpo humanizado reportado en el documento D1 por el aminoácido ácido aspártico (D) en la solicitud, resulta ser una alternativa evidente para la persona del oficio normalmente versada en la materia, la cual conoce las características estructurales y físico-químicas de los aminoácidos y sabe que estos dos aminoácidos tienen una alta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9791

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-30455

similitud estructural (ver tabla 1), lo cual es conveniente para conservar la conformación de la región variable del anticuerpo.

Tabla 1. Comparación de los aminoácidos Asp y Asn. El ácido aspártico es un aminoácido ácido y la asparagina corresponde a su amida.

Aminoácido	Nomenclatura	Fórmula	pK ₁ (COOH)	pK ₂ (NH ₂)	pK grupo -R
Ácido Aspártico	Asp - D	$\text{HOOC}-\text{CH}_2-\underset{\text{NH}_2}{\text{CH}}-\text{COOH}$	2.0	9.9	3.9
Asparagina	Asn - N	$\text{H}_2\text{N}-\underset{\text{O}}{\underset{\text{ }}{\text{C}}}-\text{CH}_2-\underset{\text{NH}_2}{\text{CH}}-\text{COOH}$	2.1	8.8	

Por lo tanto, teniendo en cuenta que la anterioridad D1 divulga el anticuerpo anti-CD45RO y RB con el mismo epítipo que el anticuerpo de la solicitud presentada y teniendo en cuenta la variabilidad que crea un sitio de glicosilación que reporta el documento D2, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada para desarrollar la modificación del aminoácido N73D del anticuerpo estudiado.

Por tales motivos, las reivindicaciones 1 a 6 de la presente solicitud carecen de nivel inventivo, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

7.4. Sobre la respuesta de la solicitante.

En relación con los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

Como primera medida, la solicitante menciona que las objeciones efectuadas a la claridad han sido atendidas de acuerdo con las sugerencias realizadas. Sobre el particular, esta Oficina aceptó las modificaciones realizadas y las considera suficientes para superar la objeción previamente efectuada. Igualmente, esta oficina reconoce que el solicitante ha replanteado el problema técnico y la motivación para hacer esta variación en el anticuerpo conocido en el estado del arte.

De otra parte, sobre la motivación para efectuar el remplazo del aminoácido 73, la solicitante menciona que *“podría ser argumentado por la mayoría de los fabricantes, si ellos son de anticuerpos o sustancias similares, que existe una gran necesidad de eliminar a un alto grado posible de éxito, la variabilidad existente en la producción entre distintos lotes. Los anticuerpos terapéuticos no son la excepción al respecto. La*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9791

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-30455

invención, como se refleja a través de la reivindicación 1, hace referencia al hallazgo de un sitio de glicosilación parcialmente críptico o enigmático en la región variable de los anticuerpos reportados en D1. Este sitio introduce en el proceso de fabricación, una fuente potencial de variabilidad en el producto final que es tanto innecesario como indeseable. Entonces resulta altamente ventajoso poder remover o retirar este sitio de glicosilación parcialmente críptico o enigmático una vez encontrada su existencia y determinarse si será innecesario para su uso final. Sin embargo, de ninguna manera es cierto que tal sitio está identificado simplemente por la 'lectura' de la secuencia de la región variable. Si el sitio se encuentra glicosilado o no, es un asunto de observación experimental".

De conformidad con lo expuesto, esta Oficina coincide en el hecho que para cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia es deseable producir moléculas de anticuerpo terapéutico que no tengan variabilidad entre lotes de producción. No obstante, la variabilidad que aporta un sitio de N-glicosilación en las inmunoglobulinas había sido reportada previamente en el documento D2, tal como se mencionó en líneas anteriores. Por lo tanto, dicha anterioridad suministra la motivación para hacer la sustitución del sitio de glicosilación ubicado en el aminoácido 73 del anticuerpo que era conocido en el estado de la técnica por D1.

Por último, en relación con el artículo del señor Bedford Colin (2006) anexo en la respuesta al último requerimiento efectuado, donde menciona aspectos de la glicosilación aberrante, las fallas "falsas" y "verdaderas" en los lotes, la afectación de la seguridad y la eficacia no estandarizada, esta Oficina reitera que para la persona del oficio normalmente versada en la materia es conocida la existencia de la variabilidad en las moléculas con sitios de glicosilación, particularmente en los anticuerpos, a través de documentos como D2, en donde se menciona la poca retención que poseen los sitios de glicosilación. En consecuencia, el artículo anexo por la solicitante confirma una información que ya había sido reportada por la anterioridad D2.

En razón a todos los argumentos mencionados, es que se considera que la sustitución aminoácida realizada tiene una motivación suficiente, por lo que es considerada obvia a la luz de las divulgaciones dadas por las anterioridades D1 y D2. En consecuencia, el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "UNA MOLÉCULA DE ENLACE QUE COMPRENDE POR LO MENOS UN SITIO DE ENLACE DE ANTÍGENO, QUE COMPRENDE EN SECUENCIA LAS REGIONES HIPERVARIABLES CDR1, CDR2 Y CDR3".

370
371

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9791

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-30455

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de NOVARTIS AG., 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 28 Feb 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



ADOLFO LEÓN VARELA SÁNCHEZ

Doctora
DILIA M. RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86-53 Piso 6
Bogotá D.C

Elaboró: Mario Andres Carvajalino
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez