

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36466

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/ 06-76955

EI 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 04 de agosto de 2006, con el N° 06-076955-00000-0000, por las sociedades Novartis Vaccines & Diagnostics y Xoma Technology Ltd., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPO MONOCLONAL M-CSF ESPECÍFICO Y USOS DE ESTOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/000546 del 6 de enero de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 597 del 31 de octubre de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19428 y notificado por fijación en lista el 15 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 folios 705 a 707 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 06-076955-00012-0000 del 20 de abril de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 110 (Fls. 713 a 724) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo 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 industrial.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 110 contenidas en los folios 713 a 724, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

Página 1 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1361660820

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: 36466

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/ 06-76955

El objeto de la invención consiste en proveer métodos para prevenir y tratar osteólisis, metástasis de cáncer y pérdida de hueso asociada con metástasis de cáncer. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo M-CSF (factor de estimulación de colonia de macrófago) específico humanizado, derivado del anticuerpo murino RX1.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 7 de enero de 2004.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 96/08565	"Recombinant peptides derived from the Mc3 anti-BA46 antibody, methods of use thereof, and methods of humanizing antibody peptides"	21/03/1996

El documento D1 provee péptidos recombinantes que se unen específica y selectivamente al antígeno de glóbulo graso de leche humana, BA46. Se proveen variantes del anticuerpo Mc3, incluyendo versiones humanizadas del mismo. Las variantes peptídicas Mc3 son particularmente útiles para diagnóstico, prognosis y aplicaciones terapéuticas en el cáncer de seno (resumen, D1)¹.

6.3. 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 anticuerpo reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un anticuerpo no murino que compite con el anticuerpo monoclonal RX1 para unir al M-CSF por más del 75%, caracterizado porque dicho anticuerpo monoclonal RX1 comprende las secuencias de aminoácido de cadena pesada y cadena liviana establecidas en las ID de SEC N° 2 y 4, respectivamente"* (Fl. 713).

¹ <http://www.wipo.int/pctdb/en/index.jsp>. Ingresando el N° de publicación WO199608565.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36466

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/ 06-76955

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

Tabla 1

Características esenciales	D1
Anticuerpo no murino que se une a M-CSF	Anticuerpo humanizado MC3 que se une a BA46 epitope linear de M-CSF
Cadena pesada, secuencia N°2, y	Región variable cadena pesada, figura N°9,10 y 12, y
Cadena liviana, secuencia N°4	Región variable cadena pesada, figura N°8, 11 y 13.

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga el anticuerpo MC3 y variantes de tal anticuerpo, incluyendo la versión humanizada del mismo. También se divulgan los métodos de humanización de anticuerpos monoclonales murinos y el uso de estos anticuerpos en diagnóstico, prognosis o aplicaciones terapéuticas (resumen, Pág. 13 línea 6 a Pág. 25, ejemplos 1-13)

El anticuerpo MC3 se une al epítotope linear de M-CSF e inhibe su actividad. El anticuerpo de la solicitud y el anticuerpo divulgado en D1, se unen al mismo antígeno, ambos son derivados o humanizados a partir de un anticuerpo murino.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los anticuerpos del documento D1 está dada por modificaciones puntuales en las secuencias reclamadas.

El efecto que logra el hecho de introducir estas modificaciones no resulta evidente puesto que tanto los anticuerpos de la invención como los de D1 logran unirse al mismo antígeno, el M-CSF, con una constante de disociación similar. El anticuerpo de la solicitud tiene una afinidad de 10^{-9} M o mayor (medida en términos de la constante de disociación (reivindicación 11)) mientras que los anticuerpos de D1 tienen una afinidad de 3.33×10^{-9} M para MuMc3 y 1.66×10^{-9} M para HuMc3, medida en términos de la constante de disociación ($K_d = 1/K_a$) (Pág. 51 líneas 7 y 8 D1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es proveer un anticuerpo humanizado alternativo que se una a M-CSF con mayor afinidad.

Sin embargo, tal desarrollo carece de nivel inventivo puesto que las secuencias reclamadas por los anticuerpos de la solicitud, son una derivación de las secuencias de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36466

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/ 06-76955

la región V_H y V_L de los anticuerpos MC3 murino, conceso de humano y MC3 humanizado reportados en D1(Fig. 12 y 13). Habiendo dado D1 distintas alternativas para estas regiones del anticuerpo e indicando la actividad que éstas producían (Fig. 1-9 de D1), el anticuerpo reclamado y sus variantes podían ser desarrollados por la persona del oficio normalmente versada en la materia, con la expectativa de éxito de obtener un anticuerpo con afinidad a M-CSF cercana a la reportada, por lo que los anticuerpos reclamados se consideran carentes de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones restantes 2 a 110 no mencionan características relevantes, se considera que tales reivindicaciones tampoco se consideran inventivas.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, los anticuerpos reclamados en la solicitud no son anticuerpos no murinos que compiten con un anticuerpo monoclonal RX1 (Fl. 711 párrafo 2). Lo anterior teniendo en cuenta que las secuencias que caracterizan el anticuerpo reclamado, SEQ ID N° 2 y SEQ ID N°4, son de origen murino tal como se evidencia del listado de secuencias y la información divulgada en la descripción (Fls. 119 reverso a 121, 172). A pesar que en el preámbulo de la reivindicación se indique que se trata de un anticuerpo no murino, el hecho que se caracterice el anticuerpo a partir de las secuencias SEQ N°2 y 4 que son murinas, hace que las características técnicas fundamentales del anticuerpo consistan precisamente en dichas secuencias murinas.

Por otra parte, al incluir en el preámbulo de la reivindicación que el anticuerpo compite con otro anticuerpo, en este caso con el anticuerpo RX1, se incluye el resultado o fin que se pretende alcanzar, el cual, consiste en competir con el anticuerpo monoclonal RX1 para unirse por más del 75%, pero además, evidencia falta de precisión en la definición del objeto reclamado porque la reivindicación termina caracterizándose por las secuencias N°2 y N°4 de la cadena pesada y liviana del anticuerpo monoclonal RX1.

Adicionalmente, pese a las objeciones realizadas por este despacho en el oficio N° 19428, el capítulo reivindicatorio presentado continúa reclamando el anticuerpo a partir de secuencias con múltiples posiciones de aminoácido no definidas, lo cual permitía reclamar anticuerpos de múltiple conformación que no estaban sustentados en la descripción, tal como se evidencia del anticuerpo obtenido a partir de las reivindicaciones 1 y 33-35, ó 1 y 39-43 entre otras. Esta falta de concisión hace que los posibles anticuerpos reclamados no se diferencien de los divulgados en el estado de la técnica.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36466

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/ 06-76955

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada: "ANTICUERPO MONOCLONAL M-CSF ESPECÍFICO Y USOS DE ESTOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'Alemán, en su calidad de apoderada de Novartis Vaccines & Diagnostics y Xoma Technology Ltd., 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 siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 15 Jun 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



CARMEN LGIA VALDERRAMA ROJAS

Doctora
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN
Carrera 11 N° 83 -56, Piso 6.
Bogotá D.C.

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓