

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23325

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-76955

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 36466 del 15 de junio de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "ANTICUERPO MONOCLONAL M-CSF ESPECÍFICO Y USOS DE ESTOS", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 26 de julio de 2012 con el No. 06-076955-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades Novartis Vaccines & Diagnostics y Xoma Technology, LTD., por intermedio de apoderado, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las sociedades recurrentes manifiestan que se reafirman en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo N° 19428 que fue presentada en esta oficina el 20 de abril de 2012.

Señalan a continuación que *"...tal como lo expone así el examinador en la Resolución impugnada, si por falta de claridad no se permite que los anticuerpos reclamados se diferencien de los divulgados en el estado del arte, su Despacho nos ha debido haber emitido un artículo 45 que hubiese tenido objeción al respecto, en aras de poder haberla superado oportunamente y, que hoy en día, no estuviese afectando el nivel inventivo de la solicitud de patente"* (Fl. 731 párr.3).

En relación con el debido proceso, las recurrentes indican que para el caso concreto se debió haber emitido un artículo 45 cuya falta de claridad se hubiese expresado en aras de poder emitir una respuesta al respecto. Indican además, que el acto, decisión o concepto emitido debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a estos actos administrativos (Fl. 732, párr.3).

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 110 de la presente solicitud, consideran que *"si bien la anterioridad D1 enseña modificaciones con el objeto de humanizar los anticuerpos RX1 con fines*

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23325

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-76955

terapéuticos, dicha anterioridad no anticipa que las modificaciones efectuadas por el solicitante tengan la capacidad de lograr el mismo efecto" (Fl. 733 párr.5). Agregan que los inventores compararon las propiedades de unión al M-CSF de cadenas enteras de anticuerpos RX1 y 5H4 frente a los fragmentos Fab de los mismos y encontraron que estos fragmentos tienen diferencias en las constantes de disociación entre los anticuerpos completos con los fragmentos Fab, especialmente en el anticuerpo RX1, indicando que tal diferencia puede estar dada por la avidez incrementada que se experimenta cuando ambos brazos del anticuerpo RX1 se unen simultáneamente al dímero M-SCF (Fl. 733 párr.5 – Fl. 734 párr.2).

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

Con relación a los argumentos presentados en la respuesta al Oficio de fondo N° 19428 del 15 de diciembre de 2011, esta Oficina considera que si bien estos argumentos fueron considerados y respondidos en la Resolución N°36466 del 15 de junio de 2012, para dar mayor claridad a las recurrentes, es procedente hacer las siguientes precisiones:

Frente a la claridad de la solicitud, las solicitantes señalan: *"El solicitante considera que las reivindicaciones 8, 12-18, 20-24 y 29 definen de manera adecuada las secuencias teniendo en cuenta la dependencia de las mismas. El examinador no puede pasar por alto las dependencias de las reivindicaciones al objetar la suficiencia de las mismas. Si las reivindicaciones 1-4 son consideradas como suficientes y claras, aquellas reivindicaciones que dependen de las primeras también son, por relación, suficientes y claras" (Fl. 710 párr. 5).*

Respecto a esta afirmación, esta Oficina se permite aclarar que en las objeciones formuladas se habían objetado entre otras las reivindicaciones 1 a 11, para las cuales se había indicado que el anticuerpo *"esta caracterizado a partir de parámetros, actividad, antígeno de unión, tipo de anticuerpo, lo cual no permite establecer el anticuerpo de la invención (definido a partir de su estructura) ni realizar una comparación frente al estado de la técnica"* (Fl. 705 reverso, párr.9). De esta manera, no es cierto que las reivindicaciones 1-4 se hubieran considerado suficientes y claras.

Igualmente, para las reivindicaciones 8, 12-18, 20-24 y 29, que son dependientes y reclaman un anticuerpo definido por al menos una secuencia, se había objetado en la siguiente forma: *"Se debe reclamar el anticuerpo a partir de su estructura completa, esto es de las secuencias de las 6 CDRs que conforman las cadenas pesada y ligera o de las secuencias de las regiones variables de ambas cadenas*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23325

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-76955

(reivindicaciones 8, 12-18, 20-24, 29)" (Fl. 706 párr.1). Así mismo, se había indicado para las reivindicaciones que mencionan secuencias cuya estructura no es concisa: "Adicionalmente, debido al efecto que produce el cambio de un aminoácido de las regiones CDRs o regiones variables en la afinidad del anticuerpo, estas regiones deben ser definidas completamente y/o justificar cada una de las modificaciones realizadas. Por tanto, no se pueden definir a partir de porcentajes de identidad, fórmulas generales o indicaciones de mutación no especificada (reivindicaciones 12-18, 25-36, 44-52)" (Fl. 706, párr.2).

Como se aprecia, las objeciones formuladas por falta de claridad de la solicitud, están referidas a que el anticuerpo debe ser definido a partir de su estructura completa.

Frente a la novedad de las reivindicaciones 1-11 de la solicitud, en su respuesta al Oficio de fondo N° 19428 las solicitantes respondieron que la anterioridad WO96/08565 (D1) *"se relaciona con anticuerpos monoclonales murinos, en tanto que la solicitud se relaciona con anticuerpos no murinos que compiten con un anticuerpo monoclonal RX1, como se puede observar en el preámbulo de la reivindicación 1"* (Fl. 711 párr. 3).

Respecto a este argumento, este Despacho se pronunció en la Resolución N° 36466 en el siguiente sentido: *"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 a fin que se pretende alcanzar, el cual es 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" (Fl. 729 párr. 3-4).

Como se observa, este Despacho ya había dado respuesta a la observación del solicitante respecto a la diferencia entre los anticuerpos de la solicitud y los del documento D1, aclarando de manera detallada que el preámbulo de la

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23325

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-76955

reivindicación no confería una característica esencial al objeto reclamado de manera que fuese diferenciable con el estado de la técnica, más aún, cuando la parte caracterizante de la reivindicación evidencia que ambos anticuerpos (el de la solicitud y el de el documento D1) tienen la misma estructura.

En su respuesta al Oficio N°19428, las solicitantes también habían presentado un argumento frente a la afectación del nivel inventivo con el mismo documento D1, indicando: *"Como se establece arriba, los anticuerpos de la presente solicitud no corresponden a los anticuerpos de la anterioridad D1. Por lo que los mismos no son solo novedosos sino que además son inventivos"* (Fl. 711 párr.4).

Respecto a esta objeción, esta Oficina se pronunció de forma detallada en la Resolución N° 36466, presentando la afectación de nivel inventivo del anticuerpo de la solicitud frente al anticuerpo del documento D1, tal como se evidencia en los folios 727 a 729.

De esta manera, se evidencia que en la Resolución N° 36466 se dieron respuesta a todos los argumentos presentados por el solicitante en su respuesta al oficio N°19428 notificado por fijación en lista el 15 de diciembre de 2011.

Ahora bien, en relación con la manifestación referida al debido proceso para las actuaciones administrativas, a través de la cual se señala que para el caso concreto se debió haber emitido un artículo 45 cuya falta de claridad se hubiese expresado en aras de poder emitir una respuesta al respecto, este Despacho considera que no se violó tal principio constitucional, en razón a que se dio oportunidad a las solicitantes y se corrió traslado de todas y cada una de las objeciones referidas a la claridad y patentabilidad de la solicitud. Por lo tanto, es claro que las solicitantes si tuvieron oportunidad de responder a las mencionadas objeciones, como se puede deducir del análisis de los argumentos dados en su respuesta al Oficio N°19428.

Finalmente, frente a la solicitud de efectuar un nuevo requerimiento con fundamento en lo dispuesto por el artículo 45 de la Decisión 486, es oportuno precisar que este Despacho no lo considera necesario, toda vez que ya se dio oportunidad de controvertir las objeciones formuladas y principalmente, ya existen las suficientes evidencias técnicas que demuestran la falta de nivel inventivo de la solicitud, tal como se expuso en el numeral 6.3 de la Resolución N°36466.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, las diferencias en afinidad que encuentra a partir de la comparación entre el anticuerpo RX1 completo y el fragmento Fab del mismo o del anticuerpo 5H4 completo y el fragmento Fab del mismo, no resultan extrapolables a la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23325

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-76955

comparación frente al anticuerpo del documento D1, puesto que en este caso se trata del mismo anticuerpo RX1 humanizado, por lo que no se puede argumentar una diferencia dada por el tamaño o conformación general de la molécula.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo de que trata el artículo 18 de la Decisión 486; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

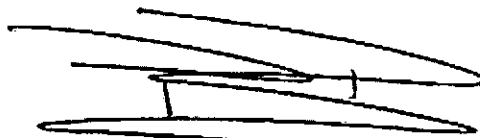
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 36466 del 15 de junio de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Novartis Vaccines & Diagnostics y Xoma Technology Ltd, entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 29 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
Dilia María Rodríguez D'Alemán
notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 5 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 519120710

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