

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36679

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/06-68312

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 julio de 2006, con el N° 06-068312-00000-0000, por la sociedad Pierre Fabre Medicament, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "NOVEDOSOS ANTICUERPOS DE RECEPTOR HÍBRIDO ANTI-INSULINA/IGF-1 O DE RECEPTOR HÍBRIDO ANTI-INSULINA/IGF-1 E IGF-IR Y SUS USOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2004/004360 del 16 de diciembre de 2004.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 587 del 18 de enero de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19426 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 551 a 553 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° 06-068312 -00008 -0000 del 23 de abril de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 16 (Fls. 559 a 561) 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 16 contenidas en los folios 559 a 561, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones

6.1. Objeto de la invención

El objetivo de la invención consiste en evitar los fenómenos de escape mediados por la expresión, o activación anormal que presentan los tumores que expresan ambos tipos de

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36679

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/06-68312

receptores IGF-IR e IR. Para solucionar este problema la solicitud en estudio proporciona anticuerpos que se unen específicamente al receptor híbrido insulina/IGF-I humano, que bloquea su activación por los ligandos nativos, preferiblemente IGF1, IGF2 o insulina.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de diciembre de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 03/059951	"Novel anti-IGF-IR antibodies and uses thereof"	24/Julio/2003

El documento D1 divulga un anticuerpo capaz de unirse específicamente al receptor del factor-I de crecimiento similar a insulina humano (IGF-IR), en particular, un anticuerpo monoclonal de origen murino, quimérico y humanizado, así como las secuencias aminoácidas y nucleótidas codificando tal anticuerpo¹.

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá 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".

En el presente caso, el anticuerpo aislado no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un anticuerpo aislado, o uno de sus fragmentos funcionales, caracterizándose dicho anticuerpo, o uno de sus dichos fragmentos, porque es capaz de unirse al híbrido-R, isoforma(s) A y/o B, e inhibir la unión de al menos uno de sus ligandos nativos, seleccionado del grupo conformado por IGF1, IGF2 e insulina, comprendiendo dicho anticuerpo aislado una cadena ligera que comprende las regiones determinantes complementarias CDRs de secuencia SEQ ID N° 2, 4 y 6, y comprendiendo una cadena pesada que comprende las CDRs de secuencia SEQ ID N°8, 10 y 12" (Fl. 559).*

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,

¹ <http://www.wipo.int/pctdb/images4/PCT-PAGES/2003/302003/03059951/03059951.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36679

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/06-68312

que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Anticuerpo aislado capaz de unirse al híbrido-R, isoforma(s) A y/o B, e inhibir la unión de al menos uno de sus ligandos nativos, seleccionados de IGF1, IGF2 e insulina,	Anticuerpo aislado capaz de unirse al IGF-IR, e inhibir la unión de sus ligandos nativos, IGF1 y/o IGF2, y/o capaz de inhibir específicamente la actividad tirosina cinasa de dicho IGF-IR (resumen, reivindicación 1)
Cadena ligera comprende SEQ ID N° 2, 4, ó 6; y	SEQ ID N° 2, 4, ó 6; y/ó
Cadena pesada comprende SEQ ID N°8,10 ó 12.	SEQ ID N°8, 10 ó 12.

El documento D1 divulga un anticuerpo que se une específicamente al IGF-IR, inhibiendo la unión de sus ligando nativos IGF1, IGF2 e insulina, así como también inhibe la actividad tirosina cinasa del receptor (resumen, reivindicación 1). Este anticuerpo tiene exactamente la misma estructura que el anticuerpo de la solicitud, definido por cada uno de los CDRs que lo conforman tanto en la cadena pesada como en la cadena ligera (SEQ ID N°2, 4, 6, 8, 10 y 12 de D1). Lo mismo sucede con los fragmentos variables de las cadenas definidos a partir de las SEQ ID N° 54 y 69, reclamados en la reivindicación 3 de la solicitud.

El documento D1 también divulga las formas quimérica y humanizada del anticuerpo (reivindicaciones 12-14 y 16-17 de D1) y la línea de hibridoma murino, siendo esta la misma línea celular que el hibridoma de la solicitud (CNCM N° I-2717, Instituto Pasteur, París, del 19 de Septiembre de 2001).

Así mismo, el documento D1 revela el ácido nucleico que codifica para el anticuerpo, el vector que contiene este ácido nucleico, la célula anfitriona, el animal transgénico y el proceso de producción del anticuerpo (resumen, reivindicaciones 18-22). Adicionalmente, las pruebas realizadas en D1 para probar la actividad del anticuerpo desarrollado, especialmente los ejemplos 1 a 5, coinciden con los métodos para identificar moduladores y para detectar parejas de unión que son reclamados en las reivindicaciones 12 a 16 de la presente solicitud.

Igualmente, el documento D1 revela diversas formas de composición que contienen el anticuerpo desarrollado, incluso composiciones que contienen formas diferentes del anticuerpo, combinaciones con agentes citotóxicos y otros, tal como son reclamados en la solicitud en estudio (reivindicaciones 30-44 D1).

En la parte preliminar de la reivindicación 1 de la presente solicitud se establece que el anticuerpo se une al híbrido-R, isoforma(s) A y/o B, mientras que para el anticuerpo divulgado en D1 se indica que es capaz de unirse al IGF-IR. Sin embargo, la eventual selectividad por uno u otro receptor no resulta ser una diferencia entre los dos anticuerpos puesto que ambos presentan la misma estructura, en particular, porque coinciden las seis

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36679

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/06-68312

regiones CDRs. Por lo tanto, se puede concluir que los dos anticuerpos tienen el mismo epítipo de unión al antígeno y concuerdan en la actividad, puesto que ambos inhiben la unión de los ligandos nativos IGF1 y/o IGF2 e insulina, y/o son capaces de modular específicamente la actividad tirosina cinasa de dicho IGF-IR.

Esta situación se hace notoria a partir de la información divulgada en la descripción de la solicitud, donde se indica que:

"La presente invención se refiere a anticuerpos novedosos capaces de unirse específicamente a i) el receptor híbrido insulina/IGF-I humano, isoforma(s) A y/o B, (denominadas a partir de ahora "R-híbrido" o, a veces, "Rs-híbrido", "RsA-híbrido" para la isoforma A o "RsB-híbrido" para la isoforma B y/o ii) ambos, el receptor R-híbrido y el receptor del factor de crecimiento insulinoide tipo I (denominado a partir de ahora "IGF-IR") y/o capaces de inhibir específicamente la actividad tirosina cinasa de dicho R-híbrido o ambos, el R-híbrido e IGF-IR, especialmente anticuerpos monoclonales de origen murino, quimérico y humanizado, así como las secuencias de aminoácidos y ácidos nucleicos que codifican para estos anticuerpos" (Fl. 251 párrafo 1).

De esta manera, resulta evidente que el anticuerpo divulgado en el documento D1 tiene exactamente la misma estructura y actividad que el anticuerpo de la solicitud, por lo que carece de novedad. En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Por su parte, las reivindicaciones 2 a 16 no mencionan alguna característica que haga nuevo al anticuerpo de la reivindicación 1 o a los métodos para identificar moduladores de las reivindicaciones 13 a 16, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el artículo 16 de la Decisión 486.

Es oportuno aclarar que, el anticuerpo divulgado en el documento D1 al tener la misma estructura del anticuerpo de la solicitud y la misma actividad, también presenta los mismos valores de afinidad del anticuerpo-ligando. Por tanto, el anticuerpo de D1 y el de la solicitud cumplen con las características enunciadas por el solicitante en cuanto a la alta afinidad del anticuerpo por el receptor IGF-IR así como el híbrido R y su capacidad de bloquear la actividad tirosina quinasa, que es causante del crecimiento celular irregular, lo que hace al anticuerpo especialmente efectivo en el tratamiento de cáncer (Fl. 557 párrafo 2).

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "NOVEDOSOS ANTICUERPOS, DE RECEPTOR HÍBRIDO ANTI-INSULINA/IGF-1 O DE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36679

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/06-68312

RECEPTOR HÍBRIDO ANTI-INSULINA/IGF-1 E IGF-IR Y SUS USOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de Pierre Fabre Medicament, 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 LÚCIA VALDERRAMA ROJÁS

Doctor
JUAN PABLO CADENA S.
Calle 70 A N° 4-41.
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 ✓