

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51954

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-117696

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 21 de noviembre de 2006, con el N° 06-117696-00000-0000, por la sociedad Agensys, INC., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPOS Y MOLÉCULAS DERIVADAS DE ESTOS QUE SE ENLAZAN A LAS PROTEÍNAS DE STEAP-1", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2004/012625 del 22 de abril de 2004.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 583 del 18 de diciembre de 2007, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4097 y notificado por fijación en lista el 13 de marzo de 2012 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 en el mencionado oficio 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° 06-117696-00010-0000 del 26 de julio de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 16 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 presentadas en el escrito radicado bajo el N° 06-117696-00010-0000 del 26 de julio de 2012, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51954

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-117696

acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a proveer compuestos útiles para el tratamiento de cáncer de próstata. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos monoclonales y humanizados que se unen a proteínas STEAP-1, también conocida como 8P1D4.

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 internacional, es decir, el 22 de abril de 2004.

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

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 2003/0045682	"Antibodies immunospecific for STEAP1"	06/03/2003

El documento D1 divulga una nueva familia de antígenos serpentino transmembrana de la superficie celular. Dos de las proteínas son predominantemente expresadas en la próstata, así como en el cáncer de próstata (resumen)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, los compuestos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un anticuerpo monoclonal que comprende todas las regiones determinantes de complementariedad (CDR) de cadena ligera y cadena pesada de*

¹ www.google.com/patents ingresar US20030045682

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51954

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-117696

un anticuerpo designado X120.545.1.1 (número de acceso ATCC PTA-5803); o una forma humanizada de dicho anticuerpo, donde el anticuerpo monoclonal o la forma humanizada se enlaza a la proteína STEAP-1 de la SEQ ID N°3"

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 monoclonal que comprende todas las CDRs de un anticuerpo designado X120.545.1.1 (número de acceso ATCC PTA-5803); o una forma humanizada de dicho anticuerpo	Anticuerpo anti-STEAP1 (resumen) y línea celular inmortalizada que lo produce (Párrafo 100), células 293T (Párrafo 28)
El anticuerpo monoclonal o la forma humanizada se enlaza a la proteína STEAP-1 de la SEQ ID N°3	El anticuerpo se enlaza a la proteína STEAP-1 de la fig 1A, de secuencia igual a la SEQ N°3 de la solicitud

En el estado de la técnica se encuentra el documento D1, el cual divulga la proteína STEAP-1, caracterizando su secuencia aminoácida y definiendo los dominios extracelulares e intracelulares de la misma (ejemplo 4, Fig. 1B), y los anticuerpos anti-STEAP1 que se unen a la misma. Esta solicitud indica que la caracterización de la proteína STEAP1 permite identificar los dominios de unión de los anticuerpos desarrollados, los cuales se pueden unir a epítopes extracelulares o intracelulares (Párrafo 90). Adicionalmente, D1 divulga que los anticuerpos desarrollados pueden ser obtenidos a través de líneas celulares inmortalizadas que expresan el anticuerpo (Párrafo 100) y ejemplifica con vectores que transfectan células 293T (Párrafo 28).

La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y D1, es que el anticuerpo de la solicitud esta definido por una línea celular particular denominada X120.545.1.1., mientras que D1 menciona de manera general una línea celular inmortalizada.

Esta diferencia no parece conferir un efecto inesperado, puesto que ambas líneas celulares producen anticuerpos que se unen a STEAP1, en su dominio extracelular y pueden ser empleados como marcador para el cáncer prostático, entre otras cosas.

El problema técnico objetivo resuelto por la solicitud consiste en proveer una línea celular alternativa que exprese un anticuerpo anti-STEAP1 que se une a varios dominios extracelulares de esta molécula.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51954

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-117696

Sin embargo, la obtención de dicho anticuerpo había sido sugerida por el mismo documento D1, el cual indica:

- Los anticuerpos desarrollados pueden tener un dominio de unión extracelular o intracelular de la molécula STEAP1 (Párrafo 90);
- Se describen varias técnicas conocidas para la persona del oficio normalmente versada en la materia, con las cuales se pueden identificar los dominios de unión de un anticuerpo, entre otros se mencionan los métodos de Chou-Fasman, Garnier-Robson, Eisenberg, inmunogenicidad, entre otros (Párrafo 90);
- Que a partir de la proteína STEAP1 caracterizada se pueden obtener anticuerpos que se unan a un dominio estructural particular de esta proteína, para lo cual son preferibles los anticuerpos que se unen a un epítipo extracelular de STEAP1 para propósitos de terapia contra el cáncer e imágenes diagnósticas (Párrafo 93);
- Las líneas celulares empleadas son del mismo tipo, puesto que D1 ejemplifica con células tipo 293T (Párrafo 28), y la solicitud también usa preferencialmente estas células (Fl. 298 párrafo 1).

El documento D1 también menciona que el anticuerpo tiene una marca detectable, anticuerpos quiméricos, humanizado (Párrafo 14), así como los vectores que tienen el ácido nucleico que codifica el anticuerpo y la composición que lo contiene (reivindicaciones).

Esta oficina desea resaltar que la carencia de la información estructural del anticuerpo de la solicitud no permite establecer, la diferencia entre el epítipo de ésta y los anticuerpos propuestos en el documento D1. Igualmente, la ausencia de la definición estructural no permite establecer si hay diferencia en la actividad y afinidad de unión entre el anticuerpo de la solicitud y los anticuerpos anticipados en el documento D1. De esta manera, a partir de la información divulgada en el documento D1 la persona del oficio normalmente versada en la materia puede desarrollar un anticuerpo como el reclamado en la solicitud y prever con una expectativa razonable el éxito en la actividad del mismo.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 13 no mencionan características que resultan destacables de la información dada en el estado de la técnica, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la definición del anticuerpo a partir de la línea de hibridoma no es suficiente para identificar y delimitar el anticuerpo. Lo anterior,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51954

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-117696

teniendo en cuenta que si bien la línea celular produce el anticuerpo monoclonal que cuenta con todas las CDRs, es la definición de estas CDRs las que permiten establecer la especificidad y afinidad del anticuerpo. Por tanto, sin la definición de las CDRs no es posible establecer la diferencia entre un anticuerpo y otro, a menos que se haga en una prueba comparativa tipo análisis Scatchard, ELISA, que ensayen con los anticuerpos de interés y establezca los sitios de unión de cada uno. Al no tener este tipo de ensayos, el anticuerpo de la solicitud no se diferencia de los anticuerpos del estado de la técnica, incluido el divulgado en el documento D1.

Por otra parte, como es sabido para la persona que trabaja en el campo técnico, la denominación de una línea celular por un nombre o número de depósito es particular de cada depósito realizado. Por tanto, la denominación de la línea celular no le permite a la persona del oficio normalmente versada en la materia establecer si otra línea celular desarrollada por él, producirá exactamente el mismo anticuerpo.

En referencia a las pruebas experimentales anexadas por la solicitante, si bien éstas permiten establecer que las tres líneas celulares desarrolladas por la solicitud producen anticuerpos con especificidad y afinidad de unión diferente entre ellas, no es posible traslapar estos resultados y establecer si el anticuerpo reclamado tiene un efecto inesperado con respecto a los anticuerpos conocidos en el estado de la técnica. A partir del documento D1 es posible establecer que el anticuerpo se une a la conformación nativa de la proteína STEAP1 (ejemplo 3C), tal como lo hace el anticuerpo Mab120 reclamado por la solicitud. Igualmente, el anticuerpo divulgado en el documento D1 presenta afinidad para células nativas de STEAP1 y transfectadas con esta proteína (Fig.6), tal como ocurre con el anticuerpo Mab120 de la solicitud.

Con relación al argumento según el cual, la posibilidad de caracterizar un anticuerpo por el hibridoma que lo produce se encuentra contemplada dentro del "*Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad*", de la SIC, esta oficina se permite aclarar que en dicho documento se establece que un anticuerpo debe ser definido por su actividad y estructura (Pág. 208 aspectos de Claridad y Pág. 209 aspectos de Anticuerpos monoclonales), e indica que adicionalmente a esta definición de estructura puede ser definido por el hibridoma (Pág. 209 y 210). De esta manera, no es cierto que en dicho instructivo se refiera que el hibridoma es la única manera o la manera correcta de definir un anticuerpo.

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 "ANTICUERPOS Y

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 2078875515

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: 51954

Por la cual se deniega una patente de invención

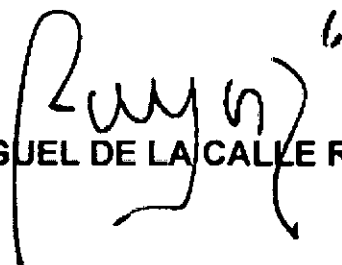
Rad. PCT/06-117696

MOLÉCULAS DERIVADAS DE ESTOS QUE SE ENLAZAN A LAS PROTEÍNAS DE STEAP-1".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de Agensys, INC., 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 30 Ago 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

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