

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38455

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-117696

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. 51954 del 30 de agosto de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "ANTICUERPOS Y MOLÉCULAS DERIVADAS DE ESTOS QUE SE ENLAZAN A LAS PROTEÍNAS DE STEAP-1", 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 1 de octubre de 2012 con el No. 06-117696-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Agensys Inc., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina "(...) D1 no muestra ninguna prueba particular de cómo desarrollar un anticuerpo que se une realmente a la superficie celular". Señala adicionalmente que "(...) la región N-terminal del STEAP1, en particular los residuos 14 a 28 empleados para obtener los anticuerpos en dicho ejemplo 3C de D1 corresponden a una región intracelular de la proteína, y por lo tanto, dichos anticuerpos particulares de D1 no tienen la misma afinidad que el anticuerpo Mab120 de la presente invención, del cual el solicitante ha demostrado que se une a la superficie de las células que expresan STEAP1 (...)" y que "(...) dicho ejemplo 3C claramente se refiere a anticuerpos policlonales y de ninguna manera muestra anticuerpos monoclonales como aquel que es objeto de la presente solicitud".

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo de la presente solicitud, considera que "(...) dado que a partir de las enseñanzas del arte previo no "salta a la vista de manera clara y directa" un anticuerpo monoclonal específicamente producido por un hibridoma con ATCC PTA-5803, y mucho menos a partir de las enseñanzas de dicho estado del arte se tiene "certeza clara y manifiesta" de que dicho anticuerpo particular tendría una afinidad y especificidad mejorada frente a STEAP1, uniéndose a un epítipo conformacional y siendo adecuado para ser empleado en un conjugado antígeno-medicamento, es evidente que el arte previo no puede afectar el Nivel Inventivo de la solicitud en estudio".

Señala también que "(...) las revelaciones de D1 no conducen a que la persona versada en la materia pueda sin lugar a dudas desarrollar un anticuerpo como el X120.545.1.1 (Mab120) de la presente invención, y mucho menos pueda predecir su actividad mejorada en cuanto a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38455

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-117696

especificidad y posibilidad de liberar efectivamente un medicamento cuando es parte de un sistema de conjugado anticuerpo-medicamento (...) y que "(...) estas revelaciones de D1 no son suficientes para que la persona versada en la materia desarrolle particularmente el anticuerpo que es reclamado y mucho menos que prediga su actividad mejorada".

El recurrente sostiene que "(...) la caracterización proporcionada del anticuerpo reclamado por el hibridoma que lo produce es suficiente para que la persona versada en la materia reconozca que es un anticuerpo específico para un epítipo extracelular de STEAP1 y que el alcance de la invención se limita a aquel anticuerpo que posea exactamente la misma afinidad y la misma especificidad que el producido por el hibridoma con número de depósito ATCC PTA-5803", de manera que la "(...) información detallada de las secuencias particulares del anticuerpo de la invención no es indispensable para distinguir el anticuerpo de aquellos del estado del arte y reconocer que este se une específica y mejoradamente a STEAP1 (...)"

Finalmente, destaca la originalidad de la solución planteada y considera que en este caso se ha logrado un anticuerpo que "(...) posee propiedades de unión mejoradas con respecto a otros anticuerpos anti STEAP-1 lo cual de ninguna manera podría ser evidente para la persona versada en la materia a partir de las enseñanzas del arte previo" que "(...) el anticuerpo MAb 120 es apropiado para ser empleado como una plataforma para una terapia de conjugado de anticuerpo-medicamento (...) y que "(...) se encontró que se requieren dosis mucho menores (y por lo tanto más seguras) del conjugado MAb 120-MMAE que de MAb 179-MMAE para obtener la destrucción de las células tanto que expresan de manera endógena STEAP-1 como son LNCAP, como de células transfectadas como PC3".

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

Con relación al argumento según el cual el documento D1 no enseña de forma particular cómo desarrollar un anticuerpo monoclonal frente a la porción extracelular de STEAP-1, esta Oficina considera que el documento D1 divulga que se pueden generar anticuerpos que reconozcan un epítipo extracelular o intracelular de la proteína STEAP-1 (Párr. 90) y que particularmente anticuerpos que reaccionan con un epítipo en la región extracelular son útiles para el tratamiento del cáncer (Párr. 93). El documento D1 también enseña que se pueden generar anticuerpos monoclonales (Párr. 14), los cuales son preferidos y pueden ser producidos por varios métodos conocidos en el estado del arte, como el método clásico de inmortalización de líneas celulares, generando hibridomas que secretan el anticuerpo monoclonal deseado (Párr. 100). Adicionalmente, el documento D1 enseña que diversas aproximaciones son conocidas para producir anticuerpos humanizados, las cuales se pueden utilizar en el contexto de los anticuerpos monoclonales divulgados por el mismo documento (Párr. 103), los cuales pueden conjugarse con una segunda molécula, como un agente citotóxico o marcadores detectables (Párr. 106).

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad no afecta el nivel inventivo de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38455

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-117696

presente solicitud, esta Oficina considera que la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema técnico de proporcionar un anticuerpo monoclonal para el tratamiento del cáncer de próstata, encontraría motivación en el documento D1 para desarrollar un anticuerpo monoclonal que se enlaza a STEAP-1, teniendo en cuenta que el documento D1 enseña que la proteína STEAP-1 es un antígeno tumoral específico de superficie celular expresado en altos niveles en cáncer de próstata (Párr. 12). Así mismo, encontraría motivación en el documento D1 para preparar un anticuerpo monoclonal que reconozca un epítipo extracelular de la proteína STEAP-1 a partir de los métodos conocidos en el estado del arte, como se explica en líneas anteriores. De otra parte, en relación a los resultados presentados, donde se compara la actividad del anticuerpo reclamado con otro anticuerpo obtenido de un hibridoma diferente, si bien los anticuerpos, así como los conjugados anticuerpo-medicamento presentan resultados de afinidad y actividad diferentes, debido a que no existe una caracterización estructural del objeto reclamado, no es posible extrapolar estos resultados para establecer que el anticuerpo de la presente solicitud presenta un efecto sorprendente o inesperado frente al anticuerpo divulgado en el estado de la técnica. De esta forma, el anticuerpo de la presente solicitud, al no estar caracterizado estructuralmente, se constituye en una alternativa al anticuerpo monoclonal divulgado en el documento D1.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que la definición de las secuencias de aminoácidos del anticuerpo no son indispensables para la caracterización del mismo, resulta pertinente aclarar que a pesar del requerimiento trasladado a la recurrente, en el sentido de caracterizar estructuralmente el anticuerpo por la secuencia de sus seis regiones determinantes de complementariedad, éste hizo caso omiso a este requerimiento. El anticuerpo reclamado no se encuentra caracterizado de manera suficiente, puesto que no basta una caracterización funcional, donde la definición del anticuerpo por el hibridoma que lo produce se constituye en una caracterización adicional, que puede ser apenas complementaria a la correspondiente caracterización estructural y funcional de un anticuerpo monoclonal. Por lo tanto, al no haber una caracterización adecuada de la materia reclamada y que los argumentos presentados no superan lo señalado en cuanto a la falta de nivel inventivo, el objeto en cuestión no cumple con los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente.

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; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 51954 del 30 de agosto de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38455

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-117696

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Agensys Inc., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 27 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓