

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56926

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-117825A

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 05 de marzo de 2013, con el N° 10-117825-A-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Abbvie Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROTEÍNAS DE UNIÓN A LA PROTEÍNA RGM A, SUS CONSTRUCCIONES Y CONJUGADOS DE ANTICUERPOS MONOCLONALES CONTRA LA PROTEÍNA RGM A", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/001437 del 27 de febrero de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 631 del 22 de agosto de 2011, habiéndose presentado oposición a la solicitud parental por parte de la(s) sociedad(es) PROCAPS, se presentó la solicitud fraccionaria en estudio mediante escrito radicado N° 10-117825-A-00000-0000 el 05 de marzo de 2013. La(s) oposición(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°9164, notificado por fijación en lista el 28 de mayo de 2013, 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, 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° 10-117825-A-00003-0000 del 23 de agosto de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 3 que reemplaza(n) 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.

Análisis de la oposición presentada por la sociedad PROCAPS

Argumenta el opositor que ésta solicitud pretende obtener patente para el uso y métodos de tratamiento, correspondientes a materia no patentable de conformidad con el artículo 20D 486.

Adicionalmente, dice el opositor que las reivindicaciones de la presente solicitud carecen de nivel inventivo según previa publicación de Hata *et al.* (2006)¹, la cual enseña el efecto de anticuerpos neutralizados contra RGM A en la regeneración axonal. La oposición establece que

1 Hata, K., et al. 2006. RGM A inhibition promotes axonal growth and recovery after spinal cord injury. The Journal of Cell Biology, 173(1): 47-58.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56926

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-117825A

a partir de esta divulgación y los conocimientos de un experto en la materia técnica, se podrían derivar con obviedad los anticuerpos reivindicados en la presente solicitud.

Frente a la oposición presentada la solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio en la solicitud parental mediante escrito radicado bajo el N° 10-117825-00006-0000 del 5 de marzo de 2012, donde excluye las reivindicaciones que hacían referencia a usos o métodos de tratamiento; sin embargo, en ésta solicitud fraccionaria, las reivindicaciones que hacían referencia a usos o métodos de tratamientos no fueron excluidas.

Por otro lado, frente a los argumentos del opositor al referirse al nivel inventivo el solicitante afirma que no hay elementos en la publicación presentada, que revelen o sugieran los anticuerpos reivindicados de la presente solicitud, pues Hata *et al.* (2006) no enseña los anticuerpos de la solicitud y la persona versada en la materia no podría llegar a la materia reivindicada.

Analizadas las razones anteriormente expuestas y considerando el capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° 10-117825-A-00000-0000 del 05 de marzo de 2013, en el examen de fondo mediante Oficio N°9164 el argumento de la oposición sobre materia no patentable fue tenido en cuenta según a lo estipulado en el artículo 20 D486 de excepciones a la patentabilidad. Así mismo, con respecto al argumento de la oposición referente a la carencia de nivel inventivo, el documento presentado por la oposición desvirtuó el nivel inventivo de esta solicitud y se consideró dentro del examen de patentabilidad, ya que el anticuerpo de la presente solicitud estaba definido por su especificidad de unión a RGM A, sin declarar la estructura completa del mismo, tal como lo enseña dicho documento.

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan frente a la solicitud que aquí se analiza como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad, ya que han sido superados con el presente capítulo reivindicatorio presentado en la solicitud fraccionaria mediante escrito radicado bajo el N° 10-117825-A-00003-0000 del 23 de agosto de 2013.

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 3, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de interferir la función de la proteína RGM A para asegurar la correcta función de proteínas involucradas en la neuroregeneración,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56926

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-117825A

específicamente BMP-2 y BMP-4, con el fin de tratar enfermedades y condiciones asociadas a la ausencia de regeneración axonal como la esclerosis múltiple, la isquemia cerebral, lesiones de medula espinal, entre otras.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de febrero de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontra(encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2007/0071675 A1	"Dual variable domain immunoglobulin and uses thereof"	29 de Marzo 2007

El documento D1² divulga proteínas de unión multivalentes capaces de unirse a dos o más antígenos con alta afinidad, entre ellos RGM A, y enseña su uso en la prevención y el tratamiento de enfermedades (resumen, Pág. 3 Párr. [0017])

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 monoclonal aislado caracterizado porque comprende las siguientes seis CDR..."* (Ver página 8 del radicado N° 10-117825-A-00003-0000).

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

Tabla 1

Características esenciales	D1
Un anticuerpo monoclonal aislado caracterizado porque comprende las siguientes seis CDR:	Anticuerpo monoclonal (Pág. 15 Párr. [0099])

² <http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=US20070071675>
Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56926

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-117825A

SEQ ID No: 63-65 (CDR H1-H3) que corresponden a la región variable de cadena pesada de secuencia SEQ ID No. 55	Cadena variable pesada SEQ N° 106 (Pág. 62 Tabla 26)
SEQ ID No: 66-68 (CDR L1-L3) que corresponden a la región variable de cadena ligera de secuencia SEQ ID No. 56	Cadena variable liviana SEQ N° 110 (Pág. 62 Tabla 26)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga anticuerpos monoclonales capaces de unirse a RGM A con una constante de disociación (K_D) 10^{-7} M y una constante de velocidad de disociación (K_{off}) de 10^{-3} s $^{-1}$. (Documento D1, Pág. 3 Párr. [0017], Pág. 4 Párr. [0025]-[0026]). La secuencia de aminoácidos para una región variable de cadena pesada (SEQ N°106) del documento D1 tiene un porcentaje de identidad del 100% con la secuencia de la cadena pesada del anticuerpo 8D1 (SEQ ID N° 55) de la presente solicitud. Además, la región variable en mención (SEQ N°55) contiene de forma idéntica las secuencias reivindicadas de los CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 del conjunto VH 8D1 (SEQ ID N°63, 64, y 65) de la solicitud (figura 1).

De igual manera, la región variable de cadena ligera SEQ ID N° 110 del documento D1 tiene un porcentaje de identidad del 70% con la secuencia de la cadena liviana del anticuerpo 8D1 (SEQ ID N° 56) de la presente solicitud.

US20070071675_106 Sequence 106 from Patent US 20070071675 Organism: Homo sapiens

Sequence ID: lc|18813 Length: 121 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 121 Graphs

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
249 bits(637)	5e-91	Compositional matrix adjust.	121/121(100%)	121/121(100%)	0/121(0%)
Query 1	EVQLQQSGPELVKPGT	SVKMSCKTSGYFTFSYVMH	WVKQKPGQGLEWIGYII	IPYNDNTKY	60
Sbjct 1	EVQLQQSGPELVKPGT	SVKMSCKTSGYFTFSYVMH	WVKQKPGQGLEWIGYII	IPYNDNTKY	60
Query 61	NEKFKGKATLTSDKSS	SSTAYMELSSLTSEDS	AVYYCARRNEYYGSS	FFDYWGQGTTLTVS	120
Sbjct 61	NEKFKGKATLTSDKSS	SSTAYMELSSLTSEDS	AVYYCARRNEYYGSS	FFDYWGQGTTLTVS	120
Query 121	S	121			
Sbjct 121	S	121			

Figura 1. Alineamiento de proteínas (Blastp) elaborado en NCBI que muestra porcentaje de identidad del 100% entre la SEQ N°55 de la presente solicitud (Query) y la SEQ N° 106 del D1 (Sbjct). En recuadros rojos se muestran los CDR que corresponden a las secuencias idénticas SEQ N°63, 64 y 65, respectivamente. Cobertura de alineamiento del 100%.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56926

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-117825A

La diferencia entre la invención (definida en la reivindicación 1) y el anticuerpo del documento D1, radica en la cadena liviana de este último, la cual difiere en un 30% con la cadena liviana de la presente invención.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al anticuerpo reclamado en la presente solicitud puesto que se une específicamente a RGM humana, tal como lo hacen los anticuerpos del documento D1.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el anticuerpo conocido en D1 para proporcionar anticuerpos anti-RGM A alternativos a los ya conocidos en D1?

Sin embargo, la modificación de aminoácidos en las regiones CDRs, resulta previsible más aún cuando dichas modificaciones contemplan sustituciones conservativas del aminoácido. Teniendo en cuenta que D1 ya divulgaba un anticuerpo capaz de unirse a la RGM A, cuya secuencia de cadena pesada y secuencia de cadena liviana corresponden a las SEQ N°106 y N° 110 (Pág. 62 Tabla 26), que corresponden a la SEQ ID N° 55 y la SEQ ID N° 56 de la presente solicitud, respectivamente, la persona del oficio normalmente versada en la materia, a partir de las cadenas livianas y pesadas del anticuerpo divulgado en D1 lograría realizar el anticuerpo de la presente solicitud con dichas variantes o modificaciones y prever que los mismos tendrían actividad anti-RGM A, lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 3 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Frente al argumento de la solicitante, según el cual el anticuerpo 8D1, que logra el efecto de inhibir o reducir la unión de la RGM A humana a BMP-2 y BMP-4 a, pero sin inhibir la interacción entre la RGM A humana y la neurogenina, el documento D1 no menciona las consecuencias a que dé lugar el empleo del anticuerpo anti-RGM A en la red de interacción protéica de RGM A. Al respecto es pertinente señalar que no existe evidencia de pruebas comparativas en la presente solicitud que indiquen que este efecto es diferencial con respecto a la actividad lograda por el anticuerpo de la anterioridad. Además, teniendo en cuenta que el anticuerpo de la presente solicitud tiene CDRs similares, incluso cuando los CDRs de la cadena pesada se presentan de forma idéntica a los divulgados en la anterioridad, que el epítipo que reconoce el anticuerpo de la presente solicitud no se define más allá que el antígeno al cual se une, y tiene valores de K_D idénticos a los divulgados en el documento D1, y dado que las modificaciones de los CDRs de la cadena ligera de la presente solicitud se consideran modificaciones menores, resultaría evidente el reconocimiento del anticuerpo 8D1 a RGM A y no existe ninguna evidencia que sustente el hecho de que el anticuerpo de la anterioridad no pueda llevar a cabo el mismo efecto.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56926

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-117825A

Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROTEÍNAS DE UNIÓN A LA PROTEÍNA RGM A, SUS CONSTRUCCIONES Y CONJUGADOS DE ANTICUERPOS MONOCLONALES CONTRA LA PROTEÍNA RGM A".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) ABBVIE INC. entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
info@castellanosyco.com

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓