

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13058

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-117825A

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. 56926 del 27 de septiembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "PROTEÍNAS DE UNIÓN A LA PROTEÍNA RGM A, SUS CONSTRUCCIONES Y CONJUGADOS DE ANTICUERPOS MONOCLONALES CONTRA LA PROTEÍNA RGM A", 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 los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 12 de noviembre de 2013 con el No. 10-117825-A-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades Abbvie, Inc. y Abbvie Deutschland GmbH & CO. KG., interpusieron recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Con relación al análisis de nivel inventivo señalan las recurrentes que "(...) *tal como lo ha reconocido la SIC, el anticuerpo 8D1 de la presente invención, exhibe una diferencia estructural del 30% respecto del anticuerpo de D1 denominado 10G11. Específicamente, la SEC ID N°: 110 que es la cadena ligera variable de 10G11, es sólo el 70 % idéntica a la SEC ID N°: 56 de la presente solicitud (...) y que (...) la SEC ID N°: 110 no tiene las mismas CDR de la cadena ligera variable del anticuerpo 8D1 reivindicado, es decir, la SEQ ID N°: 56 (...)*", de manera que "(...) *el documento D1 citado por ese Despacho, simplemente da a conocer un anticuerpo que se une a la citoquina IL-1 J3 (ver D1, Tabla 27 y en el párrafo [0295]) pero no enseña ni sugiere las regiones a modificar sobre el anticuerpo 10G11 allí divulgado, ni mucho menos los aminoácidos de reemplazo que deben ser incorporados en la región variable de cadena ligera para llegar al anticuerpo 8D1 de la presente invención.*" (Págs. 4 y 5 del radicado No. 10-117825-A-00006-0000).

Adicionalmente, argumenta que "(...) *D1 además de no sugerir la estructura del anticuerpo 8D1 reivindicado, no proporciona información que permitiese predecir de ninguna manera que el cambio de estructura a nivel de CDRs generaría una preferencia por una vía particular de neuroregeneración (...) y que (...) el anticuerpo 8D1 logra el efecto técnico notable de inhibir o reducir la unión de RGM A humana a BMP-2 y BMP-4, pero no la interacción entre la RGM A humana y la neogenina.*", de manera que "(...) *una persona con experiencia común en la técnica no habría llegado a la materia reivindicada en la presente solicitud a la vista de las enseñanzas de D1.*" (Págs. 6 y 7 del radicado No. 10-117825-A-00006-0000).

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 dominio variable de la cadena ligera del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13058

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-117825A

anticuerpo divulgado por el documento D1 tiene una diferencia del 30% con respecto al dominio variable de la cadena ligera del anticuerpo reclamado y que no sugiere las regiones a modificar ni los aminoácidos de reemplazo que deben ser incorporados, este Despacho encuentra que efectivamente el dominio variable de la cadena ligera del anticuerpo 10G11 divulgado por el documento D1 y que corresponde a la SEQ ID NO: 110, tiene 70% de identidad con la SEQ ID NO: 56 del anticuerpo 8D1 reclamado. Igualmente es preciso aclarar que si bien la sustitución conservativa de residuos de aminoácidos por otros con tamaño y características fisicoquímicas similares es una práctica común del campo técnico, el documento D1 no enseña el tipo de sustituciones que pueden llevarse a cabo. Por otro lado, las diferencias encontradas entre los CDRs de los anticuerpos 8D1 y 10G11 comprenden sustituciones no conservativas. Por ejemplo, el anticuerpo 8D1 comprende el CDR1 de SEQ ID NO: 66, que difiere en 7 residuos de la del CDR1 de la SEQ ID NO: 110 del anticuerpo divulgado en el documento D1 (en negrita y subrayado):

SEQ ID NO: 56 **QASQDIDNYLA**
SEQ ID NO: 110 **RGSGLHNYLV**

Este Despacho encuentra que se incluyen sustituciones no conservativas, como la sustitución en la posición 1 del aminoácido Q, que comprende una cadena lateral polar sin carga, por un aminoácido R, que corresponde a un aminoácidos con carga en la cadena lateral. Igualmente se sustituye en la posición 6 el aminoácido I, de carga negativa, por un aminoácido L, que comprende una cadena lateral hidrofóbica.

De igual forma, al comparar el CDR3 de SEQ ID NO: 68 con el CDR3 de la SEQ ID NO: 110 del anticuerpo divulgado en el documento D1, solamente se observa identidad en el residuo 2Q:

SEQ ID NO: 56 **LQGYIPPR**
SEQ ID NO: 110 **CQHFWS**

En este caso, se sustituye el residuo 3G, por el residuo H, más voluminoso y cargado positivamente. Igualmente se sustituye el residuo 8R, cargado positivamente, por el residuo P, más pequeño y sin carga. De esta forma, es claro que no existe motivación en el documento D1 para que la persona del oficio normalmente versada en la materia llevara a cabo numerosas sustituciones para obtener un anticuerpo que comprenda el dominio variable de cadena ligera del anticuerpo reclamado.

En cuanto tiene que ver con el problema técnico que busca resolver la presente invención y la actividad del anticuerpo reclamado en la solicitud, este Despacho encuentra que la solicitud plantea la necesidad de anticuerpos que se unen a RGM A y que inhibe la unión de RGM A a las proteínas de morfogenéticas óseas 2 y 4 (BMP-2, BMP-4) (Fl. 153). Este Despacho encuentra que al evaluar el anticuerpo 8D1 en ensayos de unión hRGM A - neogenina, hRGM A – BMP-2 y hRGM A – BMP-4, este anticuerpo inhibe la unión de RGM A a BMP-2 y BMP-4, pero no inhibe su unión a neogenina (Fig. 9). Por el contrario, el anticuerpo divulgado por el documento D1 se diseña en un formato de dominio variable dual en el que dos dominios variables de cadena ligera de dos anticuerpos diferentes se unen (Pág. 39, Párr. 225), y que si bien

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13058

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-117825A

presenta actividad inhibitoria de moléculas que inhiben la regeneración nerviosa como RGM A (Pág. 28, Párr. 166), no enseña que efectivamente el anticuerpo presente actividad inhibitoria de la unión hRGM A – BMP-2 y hRGM A – BMP-4, pero no frente a hRGM A – neogenina. Sobre estos aspectos del recurso cabe señalar se aprecia claramente que el anticuerpo reclamado presenta claras diferencias con el anticuerpo 10G11 del documento D1, además se advierte un efecto inesperado de manera que, contrario a lo expuesto en anterior oportunidad, sí es posible reconocer nivel inventivo al mismo.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente; en consecuencia, se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 56926 del 27 de septiembre de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“ PROTEÍNAS DE UNIÓN A LA PROTEÍNA RGM A, SUS CONSTRUCCIONES Y CONJUGADOS DE ANTICUERPOS MONOCLONALES CONTRA LA PROTEÍNA RGM A ”

Clasificación IPC: A61K 39/395.

Reivindicaciones: 1 a 3 del radicado No. 10-117825-A-00003-0000.

Titulares: ABBVIE, INC. y ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG.

Domicilios: North Chicago, Illinois, Estados Unidos de América y Wiesbaden, Alemania.

Inventores: Bernhard K. Muller, Martin Schmidt, Eve H. Barlow, Mary R. Leddy, Chung-ming Hsieh y Phillip D. Bardwell.

Prioridad N°: 61/032,707 **Fecha:** 29 de febrero de 2008 **País:** US
61/090,743 21 de agosto de 2008 US

Solicitud Internacional N°: PCT/EP2009/001437 **Fecha:** 27 de febrero de 2009.

Vigente desde: 27 de febrero de 2009 **Hasta:** 27 de febrero de 2029.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13058

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-117825A

la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Abbvie, Inc. y Abbvie Deutschland GmbH & CO. KG., y a la sociedad Procaps S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS , notificaciones@castellanosyco.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez