

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39054

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-046124

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 07 de marzo de 2013, con el No. 13-046124-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Imclone Llc, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DE ANTICUERPO ANTI-VEGFR-3", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/050131 del 01 de septiembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 669 del 17 de junio de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de las sociedades Tecnoquímicas y Lafrancol., las cuales una vez fueron estudiadas por el Despacho, no desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1395, notificado por fijación en lista el 17 de febrero de 2015, 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° 13-046124-00015-0000 del 14 de mayo de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 11 que remplaza(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.

Argumentaciones de Lafrancol

La sociedad opositora afirma que la solicitud en estudio no puede ser objeto de patente puesto que reclama materia ya conocida a partir del conocimiento de cualquier persona versada en la materia, la opositora considera que las formulaciones que comprenden anticuerpos que se unen específicamente al receptor-3 del factor del crecimiento endotelial vascular, en el tratamiento de enfermedades proliferativas en combinación con agentes anticancerígenos son eventos totalmente conocidos en el campo farmacéutico y por tanto no pueden ser objeto de patente. La opositora anexa el documento "Involvement of the VEGF receptor 3 in tubular morphogenesis demonstrated with a human anti-human VEGFR-3 monoclonal antibody the antagonizes receptor activation by VEGF-C" Science, vol. 117, No. 13, argumentando

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39054

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-046124

que este documento es el más cercano a la invención, considerando que el anticuerpo 3C5 del documento presenta propiedades y secuencias idénticas al anticuerpo de la solicitud.

La opositora considera que la única diferencia corresponde a los CDRs de la solicitud y que esta diferencia no evidencia un efecto técnico inesperado. La opositora concluye que los anticuerpos de la solicitud son alternativas a los ya divulgados en el documento "Involvement of the VEGF receptor 3 in tubular morphogenesis demonstrated with a human anti-human VEGFR-3 monoclonal antibody the antagonizes receptor activation by VEGF-C" y concluye que el hecho de proveer anticuerpos que se unan a un receptor específico es un resultado obvio y derivado de actividades de rutina en la búsqueda y caracterización de anticuerpos.

Argumentaciones de Tecnoquímicas

La sociedad opositora Tecnoquímicas considera que la solicitud en estudio no puede ser objeto de patente puesto que no cumple con los requisitos de claridad, concisión y nivel inventivo. La opositora afirma que la materia reclamada no puede ser objeto de patente puesto que reclama el uso de los anticuerpos anti-VEFG y métodos de tratamiento, que corresponden a excepciones a la patentabilidad.

La opositora anexa el documento "Involvement of the VEGF receptor 3 in tubular morphogenesis demonstrated with a human anti-human VEGFR-3 monoclonal antibody the antagonizes receptor activation by VEGF-C" Science, vol. 117, No. 13, considerando que la solicitud en estudio carece de nivel inventivo frente al documento mencionado anteriormente, considerando que esté divulga el anticuerpo humano 3C5, el cual según ella presenta propiedades y parámetros idénticos al anticuerpo de la solicitud en trámite, señalando que este anticuerpo tiene interacción con el receptor VEGFR-3, actividad frente a la forma soluble del receptor VEGFR-3 inmovilizado con valores de IC50 de 2nM para la forma Fab y 1,4 nM para la forma IgG, que según la opositora son iguales a los de la solicitud.

La opositora a su vez considera que la única diferencia entre el anticuerpo del documento aportado por esta y el de la solicitud .corresponde a los CDRs de las cadenas ligera y pesada, considera que dicha diferencia no evidencia un efecto técnico inesperado y que por tanto el hecho de modificar los CDRs es un evento bien conocido por las personas versadas en la materia.

Finalmente la sociedad opositora, concluye que la solicitud carece de nivel inventivo y el hecho de modificar los CDRs es bien conocido y la solución al problema técnico corresponde a anticuerpos alternativos a los ya divulgados en el documento aportado por esta.

Respuesta del Solicitante frente a las oposiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39054

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-046124

Frente a los argumentos presentados por la sociedad opositora, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio eliminando las expresiones que corresponden a método de tratamiento y a usos del anticuerpo ANTI-VEGFR-3, adicionalmente la solicitante argumenta que la materia reclamada si puede ser oobjeto de patente puesto que el objeto de la solicitud presenta ventajas sobre el estado de la técnica más cercano a la invención.

Frente al documento aportado por las sociedades opositoras, la solicitante considera que no afecta la novedad de la solicitud porque no divulga las características esenciales de la solicitud como los CDRs de los anticuerpos, la solicitante considera que el documento aportado únicamente describe el uso de un anticuerpo antagonista del VEGFR-3 humano, la solicitante señala que el anticuerpo de la solicitud se une a un epítope diferente al divulgado en el documento D1 lo cual según ella no es sugerido ni se encuentra descrito en el documento D1. Finalmente la solicitante considera que no existe motivación en el documento D1 que permita la modificación de los CDRs de un anticuerpo anti- ¿VEGFR-3 y que no se encontraba previsto el efecto neutralizante sobre el receptor VEGFR-3 asociado a dichas modificaciones.

Finalmente la solicitante concluye que la materia reclamada en la solicitud si es nueva y tiene nivel inventivo frente a los argumentos expuestos por esta.

Respuesta del Examinador Técnico

Frente a los argumentos presentados por las sociedades opositoras, este Despacho considera que el nivel inventivo de la materia reclamada no se encuentra afectado por el documento aportado por estas: “Involvement of the VEGF receptor 3 in tubular morphogenesis demonstrated with a human antihumanVEGFR-3 monoclonal antibody the antagonizes receptor activation by VEGF-C” considerando que no divulga la estructura del anticuerpo reclamado de la solicitud.

Respecto al argumento de la sociedad solicitante frente al documento “Involvement of the VEGF receptor 3 in tubular morphogenesis demonstrated with a human anti-human VEGFR-3 monoclonal antibody the antagonizes receptor activation by VEGF-C”, este Despacho considera que este documento no divulga la estructura del anticuerpo, ni una formulación que lo contenga.

Analizadas las razones anteriormente expuestas, se concluye que documento aportado por las sociedades opositoras no permite desvirtuar la patentabilidad de la materia reclamada.

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por la sociedad opositora no están debidamente sustentados, por lo mismo, no prosperan frente a la solicitud que aquí se analiza, como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39054

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-046124

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 en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 11 cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPO ANTI-VEGFR-3”.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Tecnoquímicas y Lafrancol., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

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:

“ANTICUERPO ANTI-VEGFR-3”

Clasificación IPC: CO7K16/28.

Reivindicación(es): 1 a 11 incluida(s) en el radicado bajo el N° 13-046124-00015-0000.

Titular(es): IMCLONE LLC.

Domicilio(s): Bridgewater, New Jersey, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Bronislaw Pytowski, Krishnadatt Persaud y Nathalie Zayek.

Prioridad(es) N°: 61/380,432 **Fecha:** 07 de septiembre de 2010 **País:** US.

Solicitud internacional N°: PCT/US2011/050131 **Fecha:** 01 de Septiembre de 2011.

Vigente desde: 01 de Septiembre de 2011 **Hasta:** 01 de Septiembre de 2031.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39054

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-046124

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 la(s) sociedad(es) Imclone Llc, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol y Tecnoquímicas, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández