

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2492

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-128289

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 24 de mayo de 2013, con el N° 13-128289-00000-0000, por la(s) sociedad(es) PIERRE FABRE MEDICAMENT, presentó la división de la solicitud inicial radicada bajo el N° 11-073992-00000-0000, la que entró a fase nacional como solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPO ANTI-CMET NOVEDOSO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/066201 del 02 de diciembre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 638 del 15 de febrero de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11180, notificado por fijación en lista el 2 de julio 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° 13-128289-00002-0000 del 24 de septiembre de 2009, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 17 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.

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

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un anticuerpo alternativo anti-cMET para el tratamiento del cáncer. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos anti-cMET capaces de inhibir específicamente al receptor c-MET humano y/o capaces de inhibir la actividad de tirosina quinasa, las secuencias de aminoácidos de dichos anticuerpos y los ácidos nucleicos que los codifican.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2492
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-128289

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de junio de 2009 correspondiente a la reivindicación de prioridad US 61/184.502, puesto que la reivindicación de prioridad PCT/IB2008/055663 de 02/Diciembre/2008 no contiene las secuencias SEQ ID NO: 56 a 117 que hacen parte de la materia reclamada en la presente solicitud.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2009007427	Novel antibodies inhibiting c-met dimerization, and uses thereof	15/Enero/2009
D2	WO2006116260	Modulation of antibody effector function by hinge domain engineering	02/noviembre/2006

El documento D1¹ divulga un procedimiento para la selección de anticuerpos anti-c-Met capaces de inhibir tanto la activación dependiente como la independiente de ligando de c-Met. En particular, dicho proceso se basa en la inhibición de la dimerización de c-Met. En otro aspecto, se refiere a anticuerpos y composiciones que comprenden dichos anticuerpos para la preparación de un medicamento para tratar el cáncer, procesos de diagnóstico y kits (Resumen Pág. 1).

El documento D2² divulga anticuerpos que comprenden al menos una región de unión al antígeno y una región Fc que comprende además una bisagra modificada que altera la unión de Fc a uno o más ligandos (resumen Pág. 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 anticuerpos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un anticuerpo monoclonal, o un fragmento funcional o derivado del mismo, capaz de inhibir la dimerización de c-Met, en donde dicho anticuerpo comprende una cadena pesada que comprende CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 de las respectivas secuencias de aminoácidos SEQ ID Nos: 1, 2 y 3, y una cadena ligera que comprende CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 de las respectivas secuencias de aminoácidos SEQ ID Nos. 5, 6 y 7, en donde dicho anticuerpo consiste^ en un anticuerpo quimérico, humano o humanizado y en donde también comprende una región de bisagra que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID No: 56.”* (Pág. 8 del radicado N° 13-128289-00002-0000)

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090115&CC=WO&NR=2009007427A2&KC=A2
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006116260A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20061102&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2492
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-128289

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 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Anticuerpo	Anticuerpo	Anticuerpos
Inhibir la dimerización de c-Met	Inhibir la dimerización de c-Met.	
Cadena pesada CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 con respectivamente las secuencias de aminoácidos SEQ ID Nos 1, 2 y 3	Cadena pesada CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 con respectivamente las secuencias de aminoácidos SEQ ID Nos 1 a 3 (Pág. 7 líneas 25 a 32)	
Cadena ligera que comprende CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 con respectivamente las secuencias de aminoácidos SEQ ID Nos 5, 6 y 7	Cadena ligera que comprende CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 con respectivamente las secuencias de aminoácidos SEQ ID Nos 10 a 12 (Pág. 7 líneas 25 a 32)	
Región bisagra que comprende la secuencia SEQ ID Nos: 56.		Modificaciones en la región bisagra que comprenden la modificación de la longitud y la sustitución de residuos de cisteína (Párrs. [0045] y [0046]).

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 antagonistas murino anti-c-Met 224G11, el cual tiene los CDR's con SEQ ID NO 1 a 3 y 10 a 12 (Pág. 7 líneas 25 a 32) que son idénticas a las SEQ ID NO 1 a 3 y 5 a 7 de la presente solicitud. Por otra parte, el documento D1 divulga ácidos nucleicos que codifican los anticuerpos de interés (Pág. 24 lns. 11 a 31) y los vectores que contienen dichos ácidos nucleicos (Pág. 26 ln. 16), las composiciones que contienen los anticuerpos descritos en combinación con anticuerpos antitumorales y/o agentes citotóxicos (Pág. 28 líneas 15 a 27) y los métodos de diagnóstico en los que dichos anticuerpos son de utilidad (Pág. 35 ln. 21 a 30).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los anticuerpos divulgados por el documento D1 consiste en que la solicitud hace referencia a que se realizaron modificaciones en la región bisagra, dichas modificaciones incluyen las sustitución del residuo de cisteína y la adición de aminoácidos a la longitud total de la bisagra, dando como resultado la SEQ ID Nos: 56.

El efecto que logra el incluir la modificación de la región bisagra es que mejora la potencia anti-tumoral de anticuerpos a través de la mejora de su capacidad para mediar funciones efectoras citotóxicas tales como ADCC y CDC.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar los anticuerpos conocidos en el documento D1 para proporcionar anticuerpos con funciones efectoras mejoradas.

Sin embargo, la modificación de la región bisagra de un anticuerpo para aumentar mejorar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2492

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-128289

sus funciones efectoras ya está divulgada en el documento D2 que divulga que la modificación de la secuencia de la región bisagra es una práctica conocida en el estado de la técnica, con la cual se espera mejorar la función efectora del anticuerpo de interés. El documento D2 divulga además las mismas modificaciones usadas por la solicitante en el Ej. 3 pág. 71, es decir la modificación de la longitud de la región bisagra y la sustitución o adición del aminoácido cisteína (Párrs. [0045] y [0046]). Si bien el documento D2 se refiere anticuerpos que se unen a antígenos diferentes a los de la presente solicitud, el mismo documento sugiere que la optimización de la secuencia de la región bisagra de cualquier anticuerpo es importante para mejorar su eficacia en el tratamiento de pacientes (Párrs. [0008], [0011]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las modificaciones de la región bisagra de un anticuerpo, divulgadas en el documento D2, y las introduciría en el anticuerpo divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, de manera que se limita a la aplicación de medios técnicos conocidos sin que por ello se presente un efecto técnico inesperado por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 14, 16 a 19 y 21 a 29 no mencionan características esenciales adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante afirma que el problema técnico objetivo planteado por este despacho como la necesidad de mejorar las funciones efectoras del anti-cMet no corresponde con el objeto de la solicitud, sino que por el contrario éste se refiere a la necesidad de diseñar anticuerpos con una actividad antagonista mejorada. La solicitante además argumenta, que las modificaciones a la estructura del anticuerpo divulgadas por la presente solicitud se caracterizan por un antagonismo mejorado y un agonismo débil deseado.

En cuanto al estado de la técnica citado, la solicitante afirma que el documento D1 no divulga ni sugiere anticuerpos anti-cMet con modificaciones en la región bisagra, tal como los reclamados en la presente solicitud. Por otra parte, la solicitante afirma que el documento D2 no divulga las modificaciones específicas de la región bisagra como las reclamadas, ni el efecto técnico correspondiente a dichas modificaciones, es decir el mejoramiento de la actividad antagonista del anticuerpo.

Se aclara a la solicitante que la descripción de la solicitud establece que las modificaciones realizadas sobre la región bisagra se llevan a cabo con el fin de mejorar la actividad efectora de los anticuerpos, tales como ADCC y CDC (Pág. 14 Párr. [004], Pág. 27 Párr. [005]), y dicho efecto es una consecuencia de una mejora en la actividad antagonista debida a la modificación de la región bisagra (Ejemplos 9 y 10 Págs. 72 a 74), por tanto el problema técnico objetivo de la presente solicitud sí corresponde a la obtención de anticuerpos con actividad efectora mejorada.

En cuanto a la afirmación de la solicitante frente al estado de la técnica citado, se aclara que los documentos D1 y D2 sí afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, puesto que divulgan la estructura del anticuerpo, y las modificaciones de la región bisagra que permiten

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2492

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-128289

mejorar la capacidad efectora del anticuerpo, que corresponde al problema técnico objetivo resuelto por la solicitud, tal como se expone en el análisis de patentabilidad.

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

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 Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ANTICUERPO ANTI-CMET”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) PIERRE FABRE MEDICAMENT, 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 28 Ene 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
jcadena@bc.com.co

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez