

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33322

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154248

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 28 de junio de 2013, con el N° 13-154248-00000-0000, por la sociedad Genentech, INC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPOS PARA EL RECEPTOR DE LA BARRERA HEMATOENCEFÁLICA DE BAJA AFINIDAD Y SUS USOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/062445 del 29 de noviembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 672 del 31 de julio de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10799, notificado por fijación en lista el 02 de septiembre de 2014, 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° 13-154248-00004-0000 del 13 de enero de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 32 que remplazan 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.

Que por su parte, no se aceptan las reivindicaciones 1-13 y 21 visibles en el escrito radicado bajo el N° 13-154248-00004-0000, por cuanto están referidas a "Un método de transporte de un compuesto a través de la barrera hematoencefálica que comprende exponer un anticuerpo que se une con baja afinidad al receptor de transferrina (BBB-R), acoplado a un compuesto, a la barrera hematoencefálica de modo que el anticuerpo transporta el compuesto acoplado al mismo a través de la barrera hematoencefálica", se evidencia que dicho método se refiere a su ejecución en un sujeto puesto que la penetración de fármacos de molécula grande está

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33322

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154248

severamente limitada por la barrera hematoencefálica (BBB), las pruebas técnicas del método de transporte se realizan *in vivo* para el tratamiento de las enfermedades neurológicas o del sistema nervioso central en sujetos. El método reclamado en las reivindicaciones 1-13 y 21, es un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: "los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales".

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 14-20, 22-32 contenidas en el radicado N° 13-154248-00004-0000, no cumplen con el requisito de novedad. 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 compuesto útil en el tratamiento de trastornos neurológicos. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo de unión al receptor BBR.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de noviembre de 2010, 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 encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Journal of pharmacology and experimental therapeutics, Vol. 333, no 3, 1 Junio 2010, Páginas 964-969.	"Drug Targeting of Erythropoietin Across the primate Blood-Brain barrier with an IgG Molecular trojan Horse"	01/Junio/2010

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33322
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154248

El documento D1¹ divulga un anticuerpo de unión a un receptor de transmembrana HIR, AbEPO y el método de obtención (Resumen. Pág. 962).

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 14 está referida a: *“Un método para producir un anticuerpo útil para transportar un compuesto a través de la BBB, que comprende seleccionar un anticuerpo específico para un receptor de la barrera hematoencefálica (BBB-R) porque tiene una deseable baja afinidad por el BBB-R, en donde dicho receptor de la barrera hematoencefálica es un receptor de transferrina (TfR)”* (Pág. 18 del radicado N° 13-154248-00004-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 14, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Método para producir un anticuerpo	Método para producir anticuerpo
Seleccionara anticuerpo específico para un receptor de la barrera de membrana hematoencefálica (BBRR)	Seleccionar anticuerpo específico de membrana HIRMAb (Resumen. Pág 962).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 14 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, dicho documento enseña un método de producción de anticuerpos donde su etapa esencial es la selección de anticuerpos específicos (Resumen, Pág. 962).

1 <http://jpet.aspetjournals.org/content/333/3/961.full.pdf+htm>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33322
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154248

En consecuencia, la reivindicación 14 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 15-20 no mencionan alguna característica esencial que haga nuevo el método de producción de anticuerpos de la reivindicación 14, por lo cual se considera que no son nuevas.

El anticuerpo reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 22 está referida a: *“Un anticuerpo que se une a un receptor de transferrina (TfR), en donde la afinidad del anticuerpo por el receptor de transferrina (TfR) es de aproximadamente 5nM a aproximadamente 10μM”* (Pág. 19 del radicado N° 13-154248-00004-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 22, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1
Anticuerpo	Anticuerpo HIRMAb-EPO (resumen):

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 22 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, dicho documento enseña un anticuerpo de unión a receptor de transmembrana HIR, Ab-EPO. El documento también divulga que el anticuerpo es seleccionado del grupo de receptores de insulina (Resumen).

En consecuencia, la reivindicación 22 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 23-32 no mencionan alguna característica esencial estructural que haga nuevo el anticuerpo de la reivindicación 22, por lo cual se considera que no son nuevas.

La solicitante afirma que el método de transporte de un compuesto a través de la barrera hematoencefálica que comprende: a) exponer un anticuerpo que presenta baja afinidad al receptor de transferrina y que se encuentra acoplado a un compuesto, a la barrera hematoencefálica; y b) transportar el compuesto acoplado al anticuerpo a través de la barrera hematoencefálica, no implica en ningún momento la aplicación de un método terapéutico o diagnóstico sobre un animal o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33322

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154248

humano. Este Despacho aclara que el método de transporte de un compuesto a través de la barrera hematoencefálica, hace referencia a un método para aumentar el porcentaje del anticuerpo que se distribuye en el sistema nervioso central (SNC) y de esta manera lograr más fácilmente concentraciones terapéuticas de anticuerpo en el SNC, este grupo de anticuerpos contra el receptor de transferrina (TfR) se puede administrar agentes terapéuticos, se evidencia que dicho método emplea un sujeto y está directamente relacionado con la barrera hematoencefálica de dicho sujeto, además las pruebas técnicas de igual manera lo demuestran (Pág. 4-5, Fig. 1), por esta razón el método reclamado, es un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: " los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales".

La solicitante afirma que la solicitud tiene novedad, puesto que el documento D1 no revela un anticuerpo que se une puntualmente al receptor de transferrina TfR, ni brinda una noción respecto a la afinidad del anticuerpo por el receptor. Este despacho considera en primer lugar que el documento D1 divulga la única etapa esencial del método para producir anticuerpo que comprende el seleccionar un anticuerpo específico (Resumen. Pág. 962), en segundo lugar hace referencia a un anticuerpo específico en este caso el anti- HIRMAb-EPO (Resumen). Es importante señalar que tal como se notificó oportunamente mediante el Oficio N° 10799, notificado por fijación en lista el 02 de septiembre de 2014, la descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, porque no se encuentra sustento en cuanto al método para producir anticuerpos monoclonales ni la producción del mismo, el cual debe estar descrito por la estructura del anticuerpo definida a partir de la secuencias aminoácidas (regiones variables o segmentos CDRs de cadena pesada y ligera), se debe indicar la función del anticuerpo producido, incluyendo la información sobre el origen, modificaciones realizadas al mismo, antígeno al que se une, indicar los medios para obtener o producir el inmunógeno y su respuesta inmune, también se debe indicar el método para la inmunización y el organismo blanco de inmunización. La descripción del método o del anticuerpo por su afinidad o sitio de unión a un receptor no son consideradas características técnicas esenciales, de tal manera que la solicitud es obvia y no tiene novedad.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33322

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154248

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ANTICUERPOS PARA EL RECEPTOR DE LA BARRERA HEMATOENCEFÁLICA DE BAJA AFINIDAD Y SUS USOS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Genentech, INC, advirtiéndole 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jun 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, notificaciones@BC.COM.CO

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez