

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9734

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-110749

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 22 de mayo de 2014, con el N° 14-110749-00000-0000, por la sociedad Abbvie INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "INMUNOENLAZADORES DIRIGIDOS CONTRA EL TNF", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/061690 del 24 de octubre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 702 del 11 de agosto de 2014, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad VITALIS S.A.C.I., la cual una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9345, notificado por fijación en lista el 11 de agosto 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° 14-110749-00010-0000 del 17 de diciembre de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 13 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Posteriormente, mediante escrito de fecha 19 de enero de 2016 radicado bajo el N° 14-110749-00011-0000, el solicitante presenta nuevas reivindicaciones 1 a 13 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último 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 VITALIS S.A.C.I.

Argumenta el opositor, que la solicitud pretende obtener patente para proteínas de unión al antígeno, pero dichas moléculas no se definen específicamente mediante sus características técnicas estructurales, debido a que se presenta una larga serie de posibles secuencias de dominios variables siendo posible incluir una de las múltiples secuencias en cualquiera de los 9 CDRs en anticuerpos comunes por lo que no es posible para un técnico reproducir la invención. Además, argumenta que la definición de región determinante de complementariedad (CDR) no cumple con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9734

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-110749

los criterios de claridad al no identificar cuál de las secuencias obedece a cada región y teniendo en cuenta que la cantidad de anticuerpos o proteínas de unión se pueden combinar para construir proteínas con diferentes funcionalidades o actividades.

El opositor sostiene que la reivindicación 1 menciona secuencias de aminoácidos de la cadena pesada, mientras que la reivindicación 2 reclama de forma independiente secuencias de la cadena ligera de la proteína, sin tener en cuenta que la estructura de ambos dominios es distinta para la formación de una inmunoglobulina, por lo que cada brazo sería capaz de armar una proteína completamente diferente con una actividad distinta a la reclamada, por lo tanto esta definición impide establecer los límites de la invención reivindicada.

El opositor argumenta que los anticuerpos se definen a través de características funcionales como constantes de asociación, velocidad de disociación y efecto técnico de enlazamiento, por lo que dichas referencias no definen los mismos, ya que pueden incluir una generalidad de biomoléculas que pueden presentar las mismas características sin que esto implique que han sido desarrolladas por el solicitante.

Por otra parte, el opositor menciona que la cantidad de cambios en residuos de aminoácidos da lugar a una cantidad indeterminada de moléculas que presentan actividades diferentes, lo cual da lugar a varios conceptos inventivos contradiciendo el artículo 25 de la Decisión 486, por lo que la solicitud no obedece a un único concepto inventivo.

Adicionalmente el opositor argumenta que la solicitud hace referencia a métodos de tratamiento en sus reivindicaciones 19 a 29, y además sostiene, que la divulgación solo presenta soporte para un anticuerpo anti-TNF alfa con una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 22 y una región variable de cadena liviana SEQ ID NO: 23, para el cual no se atribuye una función mejorada con relación a otros anticuerpos anti-TNF alfa divulgados en el estado de la técnica.

Finalmente, el opositor traslada la anterioridad WO 20047050683 que describe diferentes anticuerpos neutralizantes anti-TNF-alfa y define su afinidad al TNF alfa humano y de macaco, el opositor menciona que a pesar de que dicho documento difiere en los CDRs no se divulga un efecto técnico sorprendente para los anticuerpos reclamados. Cita además, la anterioridad: WO97/29131 que describe diferentes anticuerpos D2E7 que corresponde al principio activo de la molécula ADALIMUMAB, donde se caracteriza la afinidad *in vitro* e *in vivo* de la potencia de neutralización sobre el TNF-alfa, así como el efecto terapéutico del anticuerpo en modelos murinos transgénicos que padecen artritis

Respuesta de la solicitante

En cuanto a las objeciones de claridad y concisión realizadas en la oposición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9734

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-110749

presentada, la solicitante argumenta que la reivindicación 1 define claramente la proteína de enlace mediante secuencias específicas en la región variable de cadena pesada (región VH) con sus secuencias de aminoácidos soportadas en la descripción. Dice además, que sería imparcial limitar la invención únicamente a una SEQ ID NO específica dejando de lado otras secuencias que aportan a la construcción de diferentes proteínas

En referencia al argumento del opositor acerca de que las reivindicaciones 6-9 y 11-13 que incluyen resultados a alcanzar, la solicitante argumenta que las reivindicaciones aportan características esenciales de la invención contribuyendo a la calidad y concisión del capítulo reivindicatorio así como mencionando detalles relevantes que dan solución al problema técnico y que por lo tanto, no constituyen resultados a alcanzar ya que su invención proporciona una nueva familia de proteínas de enlace capaces de enlazarse al TNF- α con alta afinidad y de neutralizarlo.

En relación a la objeción de opositor acerca de las reivindicaciones 19 a 29 que comprenden métodos de tratamiento que carecen de aplicación industrial, la solicitante menciona que dichas reivindicaciones serán eliminadas o modificadas durante el trámite de patentabilidad y posteriormente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con 21 reivindicaciones correspondiente al radicado N° 14-110749-00007-0000 en el cual las antiguas reivindicaciones 19 a 25 y 29 del radicado N° 14-110749-00000-0000 han sido eliminadas.

Finalmente frente a los argumentos acerca de la falta de nivel inventivo de acuerdo a los documentos WO2004/050683 A2 y WO 97/29137, la solicitante sostiene que los señalamientos hechos por el opositor con respecto a la invención reclamada no están fundamentados ya que ninguno de estos documentos contiene la misma materia que se pretende proteger la cual se refiere a una familia específica proteínas de enlace capaces de enlazarse a TNF- α y que por lo tanto dichos argumentos no desvirtúan la patentabilidad de las proteínas de enlace ya que ninguno de estos documentos puede anticipar de manera obvia las proteínas de enlace particulares de la invención.

Analizadas las razones anteriormente expuestas, se concluye que el opositor falló en demostrar porqué el objeto de la solicitud carece de nivel inventivo como lo insinuó inicialmente, en razón a que ninguna de las anterioridades presentadas por el opositor: WO2004/050683 A2 y WO 97/29137, puede anticipar la estructura específica de la familia de proteínas de enlace a TNF- α , reivindicadas en el radicado N° 14-110749-00011-0000 de la presente solicitud.

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:9734

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-110749

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 las reivindicaciones 1 a 13 del radicado N° 14-110749-00011-0000 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad Vitalis S.A.C.I., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención para la creación titulada:

“INMUNOENLAZADORES DIRIGIDOS CONTRA EL TNF ”

Clasificación IPC: C07K 16/24, C07K 16/46.

Reivindicaciones: 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° 14-110749-00011-0000, páginas 5 y 6.

Titular: ABBVIE INC.

Domicilio: North Chicago, Illinois, Estados Unidos de América.

Inventores: Chung-ming Hsieh, Lorenzo Benatuil, Yuliya Kutsikova, John Memmot, Jennifer Perez, Suju Zhong, Carrie Goodreau, Anca Clabbers.

Prioridad N°: 61/550,587 ***Fecha:*** 24 de octubre de 2011 ***País:*** US.

Solicitud internacional N°: PCT/US2012/061690 ***Fecha:*** 24 de octubre 2012.

Vigente desde: 24 de octubre de 2012 ***Hasta:*** 24 de octubre de 2032.

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 patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9734

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-110749

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Abbvie INC., y a la sociedad opositora Vitalis S.A.C.I., 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 29 Feb 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Paula Andrea Moreno Gonzalez
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez