

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36896

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-135361

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. 63490 del 29 de octubre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada "PROTEÍNAS DE UNIÓN A IL-12/P40", con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos legalmente previstos.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de diciembre de 2012 con el No. 07-135361-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LAFRANCOL S.A., en calidad de opositora en este trámite administrativo, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente no está de acuerdo con que se considere que los argumentos presentados a este Despacho en la oposición no desvirtúan la patentabilidad de la invención, ni que se considere que no presentan soporte técnico, puesto que al momento de presentarse la oposición la solicitud carecía de claridad y así redactada no permitía presentar otros argumentos (Radicado N°07-135361-00015-0000, Fl. 2 párr.1). Así mismo, indica la recurrente: *"...es del caso hacer notar que, posterior a las modificaciones realizadas por parte del solicitante y que provocaron un cambio en lo analizado inicialmente, no se me permitió dar respuesta y enunciar de forma más precisa argumentos e información pertinente, sino que los presentados anteriormente fueron desechados procurando así la concesión de la solicitud en mención sin posibilidad de respuesta a lo finalmente reclamado"* (Radicado N°07-135361-00015-0000, Fl. 2 párr.3).

Manifiesta la recurrente que, de acuerdo a lo expuesto en el artículo 45 de la Decisión 486, la solicitud carecía de novedad y nivel inventivo frente a los documentos WO 00/56772 (D1) y WO 02/097048 (D2), pero que dichos documentos posteriormente y sin explicación ya no fueron relevantes para impedir la concesión (Radicado N°07-135361-00015-0000, Fl. 7 párr.2). Adicionalmente, señala que no entiende como dichos documentos no resultan pertinentes, puesto que *"se refieren al mismo campo técnico, solucionan el mismo problema técnico y emplean para su solución las mismas técnicas rutinarias disponibles en el estado del arte para la fabricación de nuevos anticuerpos, que sin ventajas aparentes, únicamente se pueden referir a alternativas de mejoría de afinidad, disminución de*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36896

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-135361

inmunogenicidad o aumento de estabilidad comunes en el diseño de anticuerpos dependiendo la molécula diana." (Radicado N°07-135361-00015-0000, Fl. 7 párr.5).

Con respecto al anticuerpo reclamado, considera que el antecedente US 2005/0002937 describe anticuerpos anti-IL-12, los ácidos nucleicos que los componen, los vectores, las células hospederas, métodos y usos de las composiciones terapéuticas enfocadas en el mismo problema técnico de la solicitud (Radicado N°07-135361-00015-0000, Fl. 7 párr.7). Igualmente, indica que el documento US 6914128 describe anticuerpos humanos recombinantes que se unen específicamente a interleucina 12, específicamente métodos para producir anticuerpos recombinantes humanos que se unen a IL-12 en la subunidad p40 (Radicado N°07-135361-00015-0000, Fl. 8 párr.3). Sobre las divulgaciones de estos documentos, indica el recurrente que: *"En dichos documentos se definen anticuerpos que presentan una caracterización secuencial diferente en términos de sus CDRs, lo que es normal en el estado de la técnica, al determinar nuevos anticuerpos (o bien nuevas secuencias de los mismos anticuerpos) por el cambio o sustitución en diferentes residuos de aminoácidos en las cadenas variables CDRs de cada molécula"* (Radicado N°07-135361-00015-0000, Fl. 8 párr.4).

Por otra parte, considera la recurrente que en este caso es posible encontrar de las bases de datos de NCBI, secuencias de la solicitud, documentos relacionados y publicados con un alto grado de similaridad, homología e identidad >90% y donde se varían algunas CDRs, notando que no todas las CDRs han sido variadas. Específicamente, la recurrente enseña tres alineamientos con tres secuencias diferentes, que coinciden hasta en dos CDRs de una región variable del anticuerpo de la solicitud (Radicado N°07-135361-00015-0000, Fls. 9 y 10).

Señala a continuación, con respecto a las reivindicaciones de producto que: *"...se reclaman las mismas secuencias ya conocidas solo que intercambiadas e incluidas en un nuevo anticuerpo, la experimentación en este caso no tiene lugar ya que ésta metodología se basa en análisis computacionales de alineamientos y predicción de secuencias habituales donde la inventiva reside en la capacidad del ordenador para predecir las sustituciones probables y posteriormente caracterizar dichas moléculas dentro de las inmunoglobulinas habituales"* (Radicado N°07-135361-00015-0000, Fl.10 párr.10). En el mismo sentido, concluye que *"... cualquier técnico versado en bioinformática al realizar alineamientos por computador fácilmente encontraría secuencias CDRs más probables para seleccionar en una 'novedosa' molécula de anticuerpo y así reclamar compuestos quiméricos, humanizados y sustituidos de una misma molécula."* (Radicado N°07-135361-00015-0000, Fl.10 párr.11).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36896

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-135361

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Sea lo primero manifestar que, tal como establece la Decisión 486 en su artículo 42,

"Dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención...." (subraya fuera del texto original).

En virtud de lo anterior, existe una única oportunidad procesal para presentar los argumentos que fundamentan la no patentabilidad de la invención en trámite, lo cual corresponde a 60 días siguientes a la fecha de publicación de la misma, tal como ocurrió en el presente trámite.

Así las cosas, no existe una oportunidad procesal adicional a la mencionada, para presentar argumentos que desvirtúen la patentabilidad de una invención, de manera que los argumentos del opositor, al respecto, no son procedentes.

Con relación a las objeciones realizadas en el Oficio N° 09987, debe aclararse que, efectivamente el anticuerpo reclamado en las reivindicaciones inicialmente presentadas carecía de claridad y concisión. Lo anterior, teniendo en cuenta que un anticuerpo debe caracterizarse a partir de su estructura completa, esto es, de las secuencias de las regiones variables de cadena ligera y cadena pesada o a partir de los 6 CDRs que lo conforman. Para ello, cada posición aminoácida debe ser definida y, en caso de presentarse alternativas para una posición aminoácida, debe haber sido ensayada y comprobada la actividad del anticuerpo. Sin embargo, el anticuerpo inicialmente reclamado era definido por, al menos una (1) CDR y con secuencias de varias alternativas de aminoácido por cada posición (Fl. 213), lo cual dificultaba determinar la extensión del anticuerpo que se buscaba proteger y no permitía diferenciarlo de los anticuerpos conocidos en el estado de la técnica.

Respecto al estudio de patentabilidad realizado en el Oficio N° 09987 antes mencionado, cabe señalar que se tuvieron en cuenta los siguientes documentos: WO 00/56772 (D1) y WO 02/097048 (D2). La anterioridad D1 revela anticuerpos anti-L12 y composiciones que los contienen. Enseña claramente un anticuerpo denominado J695, cuya estructura únicamente coincide con la primera CDR de la cadena pesada (CDR-H1), esto es, con la secuencia SYGMH (SEQ N°21 de la solicitud). Teniendo en cuenta que las reivindicaciones originales de la solicitud definían el anticuerpo de la reivindicación 1 por al menos un CDR, el cual, además, era definido por secuencias de varias alternativas de aminoácido por cada posición (Fl. 213), fue objetada la novedad de esta reivindicación frente a lo divulgado por el documento D1, puesto que los anticuerpos coincidían en, al menos, una CDR. Sin embargo, las reivindicaciones modificadas en respuesta al Oficio N° 09987 definen el anticuerpo de la reivindicación 1 por las seis CDRs del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36896

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-135361

mismo, con un único aminoácido por posición de la secuencia (Fl. 454), donde ninguno de los anticuerpos divulgados en el documento D1 coincide con las 6 CDRs del anticuerpo de la solicitud, por lo que, frente a este documento, la solicitud supera la objeción por novedad.

En forma similar, el documento D2 divulga un anticuerpo que se une a la subunidad p40 de IL-12. Este documento enseña claramente un anticuerpo cuya estructura coincide con la primera y segunda CDR de la cadena ligera (CDR-L1 y CDR-L2), esto es con las secuencias RASENIDTYLH (SEQ N°58 de la solicitud) y YASQSIG (SEQ N°58 de la solicitud), por lo que el anticuerpo originalmente reclamado y definido en la reivindicación 1 fue objetado por novedad frente a este documento. Sin embargo, las reivindicaciones modificadas en respuesta al Oficio N° 09987 al definir el anticuerpo reclamado por las seis CDRs, superan la objeción de novedad frente a lo divulgado en D2, pues ninguno de los anticuerpos divulgados allí coincide con las 6 CDRs del anticuerpo de la solicitud.

Frente a la objeción de nivel inventivo realizada por la combinación de los documentos D1 y D2, se encuentra que, frente a las reivindicaciones modificadas, donde los 6 CDRs del anticuerpo son definidos, las anterioridades difieren en la estructura completa del anticuerpo y no sugieren alternativas que logren conformar las 6 CDRs definidas en el anticuerpo de la solicitud. De esta manera, al ser estructuralmente diferente el anticuerpo reclamado (Fl. 454), su actividad tampoco podría considerarse obvia. De esta manera, la objeción de nivel inventivo fue superada.

Siguiendo la línea de análisis ya expuesta, los documentos US 2005/0002937 y US 6914128, aunque divulgan anticuerpos anti-IL12 que se unen en la subunidad p40, difieren en las CDRs que definen el anticuerpo de la solicitud, tal como lo manifiesta la misma recurrente. Particularmente, los anticuerpos Y61 y J695 divulgados en US 6914128, difieren en las 6 CDRs respecto al anticuerpo de la solicitud y pese a que se realizan mutaciones en su estructura, estas mutaciones tampoco logran sugerir la estructura reclamada (Col. 107-109 documento US 6914128). Igualmente, el anticuerpo C340 y su versión recombinante rC340 del documento US 2005/0002937, difieren en la estructura completa del anticuerpo de la presente solicitud, por lo que no podrían sugerir su estructura ni actividad. De esta manera, dichos documentos no pueden considerarse anterioridades que desvirtúen la novedad o el nivel inventivo de la presente solicitud.

Ahora bien, contrario a lo que sugiere la recurrente, los alineamientos mostrados de secuencias reportadas en NCBI no divulgan la totalidad del anticuerpo reclamado. Esta Oficina desea resaltar que dichos alineamientos en cada caso muestran secuencias con similitud, pero para una sola de las regiones variables

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36896

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-135361

del anticuerpo, mas no para ambas regiones variables. Esta comparación no resulta relevante, puesto que es el conjunto de las dos regiones variables las que forman una molécula de anticuerpo funcional. Esto se evidencia, además, por el hecho que las secuencias comparadas ni siquiera corresponden a un anticuerpo anti-IL12 que se une en la subunidad p40. De esta manera, la recurrente falla en analizar la estructura completa del anticuerpo de la solicitud y encontrar secuencias que sean estructuralmente relacionadas con este.

Respecto al análisis de nivel inventivo para un anticuerpo, según el cual cualquiera de las secuencias puede ser seleccionada y deducida por medios bioinformáticos, esta Oficina difiere de tal argumento, puesto que una persona del oficio normalmente versada en la materia sabe que las modificaciones en uno solo de los aminoácidos de las regiones variables de un anticuerpo, y especialmente, en los segmentos CDRs, tienen repercusión sobre su actividad, no solo porque modifican su estructura terciaria sino porque modifican la afinidad de unión del anticuerpo al antígeno blanco. Por otra parte, la recurrente desconoce que la estructura particular de una molécula para ser considerada obvia debe tener anterioridades que sugieran dicha estructura, no solo que divulguen moléculas con la misma actividad. Es importante resaltar que el análisis de nivel inventivo aplicado a moléculas de anticuerpo es una aproximación basada en la estructura de la molécula, siendo esta aproximación también empleada en otras oficinas de patentes, tal como la Oficina Europea de Patentes¹.

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto reivindicado ahora cumple con los requisitos de patentabilidad, por lo tanto no hay lugar a revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 63490 del 29 de octubre de 2012, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades LAFRANCOL S.A. y ABBVIE, INC., entregándoles copia de la misma,

¹ Epi information 2/2011."The Special Inventive Step Standard for Antibodies". M.Stewart, *et.al*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36896

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

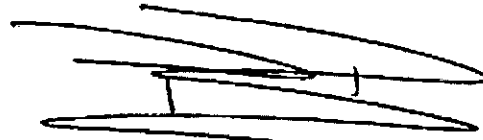
Rad. PCT/07-135361

advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 20 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓