

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64589**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/14-058208

**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. 61508 del 14 de octubre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio rechazó la división de solicitud propuesta No. 14-058208-00000-0000 con relación a la solicitud N° 13-220722, la cual es divisional de la solicitud original No. 12-053540, titulada: “**MOLÉCULAS DE ANTICUERPO ANTI-GCC Y COMPOSICIONES Y MÉTODOS RELACIONADOS**”, con fundamento en el artículo 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la solicitud divisional ampliaba la materia inicialmente divulgada en la solicitud parental.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 21 de noviembre de 2014 con el No. 14-058208-00003-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades MILLENIUM PHARMACEUTICALS, INC. y AMGEN BRITISH COLUMBIA, por intermedio de apoderado, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, las solicitantes presentan un nuevo capítulo reivindicatorio con el fin de “...mejorar el lenguaje de las reivindicaciones y corregir cierta dependencia que se encontraba errada” y afirma que el sustento en la descripción para dichos cambios tiene soporte en los párrafos [0432, [0434] y [0437].

Las recurrentes argumentan que “*la primera y única reivindicación independiente es un método para la producción de un inmunoconjugado que comprende dos pasos: i) proporcionar una molécula de anticuerpo anti-GCC donde la región variable de la cadena ligera comprende: un LCDR1 que comprende la secuencia aminoácido de SEQ ID NO: 112, un LCDR2 que comprende la secuencia de aminoácido de SEQ ID NO: 114 y un LCDR3 que comprende a secuencia de aminoácido de SEQ ID NO: 116; y en donde la región variable de la cadena pesada comprende: un HCDR1 que comprende la secuencia de aminoácido de SEQ ID NO: 106, un HCDR2 que comprende la secuencia de aminoácido de SEQ ID NO: 108 y un HCDR3 que comprende la secuencia de aminoácido de SEQ ID NO: 110, y ii) poner en contacto la molécula de anticuerpo anti-GCC con un radical no anticuerpo que comprende un agente terapéutico o marcador, bajo condiciones que permitan la producción de un inmunoconjugado, produciendo de esta manera el inmunoconjugado*”. Que “*las reivindicaciones dependientes están dirigidas a un radical de enlace entre el anticuerpo anti-GCC y el agente terapéutico o marcador, especifican el orden en que los componentes del inmunoconjugado deben mezclarse, los reactivos involucrados en el proceso y las condiciones bajo las cuales tal conjugación debe realizarse y las fórmulas de los inmunoconjugados resultantes*”.

A continuación, las recurrentes proceden a presentar hechos y argumentos que, según afirman, demuestran el incorrecto rechazo de la solicitud divisional: Señalan primero que

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64589**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/14-058208

la página 104 del capítulo descriptivo “...contiene un subtítulo que corresponde a ‘Proteínas de fusión e Inmunoconjugados’. Y que por ello es posible afirmar que los inmunoconjugados habían sido revelados en la solicitud original. Segundo, que el párrafo [0193] de la descripción indica “Los anticuerpos anti-GCC según se describió aquí pueden conectarse funcionalmente por cualquier método apropiado (...) a una o más entidades moleculares que no son anticuerpos”. Tercero, que el párrafo [0196] enseña que los anticuerpos se pueden modificar para que actúen como inmunoconjugados utilizando técnicas conocidas en el arte. Cuarto, que los párrafos [0431]-[0437] definen ejemplos específicos de métodos de producción de inmunoconjugados, específicamente “un método para la producción de inmunoconjugados del anticuerpo GCC con maitansinas (ejemplo DM1 y DM4) y describe (...) un método para la producción de inmunoconjugados de auristatinas (ejemplo: MMAF y MMAE) con anticuerpos GCC, por ejemplo con el anticuerpo 5F9”. Agregan que dichos párrafos precisan información sobre radicales de enlace, reactivos, condiciones de conjugación y métodos de aislamiento y que por ello es posible afirmar que “la solicitud No. 13-220722 divulga métodos de producción de inmunoconjugados”.

Adicionalmente, las recurrentes presentan una tabla donde relacionan cada una de las reivindicaciones reclamadas con el o los párrafos de la descripción que sirven de soporte para la materia reclamada.

Más adelante, las recurrentes afirman que de acuerdo a lo estipulado en el artículo 36 de la decisión 486, “la única causal para que una solicitud divisional sea rechazada es que dicha solicitud divisional incluya materia que no hacía parte de la divulgación contenida en la solicitud inicial” y que en el presente caso “...es evidente que (...) la solicitud No. 13-220722 sí divulga un método para producir un inmunoconjugado que comprende un anticuerpo GCC con las secuencias CDR definidas en la reivindicación 1 de la presente solicitud y que todas y cada una de las reivindicaciones de la solicitud No. 14-05808 tienen soporte en la descripción original no solo de la solicitud No. 13-220722, sino de la solicitud internacional WO2011/050242”.

Por otra parte, las recurrentes sostienen que “uno de los reactivos que intervienen en el método para la producción de un inmunoconjugado reivindicado en la presente solicitud es el anticuerpo GCC que fue concedido en la solicitud original No. 12-53540, a partir de la cual se dividió la solicitud No. 13-220722, que dio lugar a la solicitud No. 14-058208, como consta en la resolución No. 13529”. Agregan que a partir de la concesión de la solicitud parental, “es posible afirmar que el anticuerpo en cuestión es novedoso e inventivo, pues así lo reconoció la Superintendencia”. Adicionalmente, las recurrentes reiteran el hecho de que si uno de los reactivos que intervienen en el método reivindicado es nuevo e inventivo, la lógica permitiría afirmar que “...el método basado en dicho reactivo también cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo, pues ninguna persona versada en la materia habría podido predecir o deducir de manera obvia el desarrollo de un método para producir inmunoconjugados que comprenden un anticuerpo que no existía ni era obvio según el estado de la técnica”.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64589**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/14-058208

Por último, las recurrentes solicitan revocar la Resolución No. 61508, admitir la solicitud divisional No. 14-058208 y conceder el privilegio de patente para la misma.

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

Este Despacho comprobó que la descripción sí divulga inmunoconjugados (Párr. [0193-0273, 0315-0321]) con anticuerpos de estructura como la reclamada (Párr. [0399-0400]) y además, en el ejemplo 1 se describe en detalle el protocolo empleado para la producción de conjugados de anticuerpo anti-GCC con toxinas como maitansinas y auristatinas [Párr. 0431-0437], procedimientos que tienen las características reclamadas en las reivindicaciones 1 - 40. Por ejemplo, una realización preferida de inmunoconjugado es el 5F9-vc-MMAE y tal como puede leerse en la descripción, el protocolo de producción de dicho inmunoconjugado consiste en la conjugación de la molécula de anticuerpo anti-GCC 5F9 con la auristatina MMAE por medio del empleo de entrecruzadores (Párr. [0432-0436]).

Adicionalmente, se comprobó que la divulgación inicial da a conocer anticuerpos con la estructura definida en la reivindicación 1, cuyos CDRs corresponden al anticuerpo 5F9, para el cual, como se mencionó anteriormente, también existe soporte para el inmunoconjugado.

En ese sentido, este Despacho falló al indicar que la solicitud original solamente se refiere a métodos relacionados con la obtención de anticuerpos, métodos de tratamiento y métodos de diagnóstico. Por consiguiente, al no existir ampliación de la materia inicialmente divulgada en la solicitud parental y al contener materia que es diferente a la reclamada en la solicitud original, es pertinente aceptar la solicitud divisional propuesta por las recurrentes. Además, se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto con el recurso, puesto que no amplía la materia inicialmente divulgada.

Por otra parte, de la lectura de las reivindicaciones de la presente solicitud divisional se identificó que la reivindicación 41 reclama el inmunoconjugado producido por el método reclamado. De igual forma, la reivindicación 42 reclama una composición que comprende el inmunoconjugado. Al revisar las reivindicaciones concedidas para la solicitud parental No. 12-53540-00007-0000 se verificó que las reivindicaciones 6 a 18 de dicha solicitud original reclaman el inmunoconjugado y la reivindicación 26 reclama la composición farmacéutica que comprende dichos inmunoconjugados, por lo tanto, existe una superposición de materia con la solicitud original, como se describe en la siguiente tabla:

| CAPÍTULO REIVINDICATORIO<br>DIVISIONAL<br>No. 14-058208-00003-0000                                        | CAPÍTULO REIVINDICATORIO CONCEDIDO EN LA<br>SOLICITUD ORIGINAL<br>No. 12-53540-00007-0000                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Reiv. 41.</b> Un inmunoconjugado producido por el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 40. | <b>Reiv. 6.</b> La molécula anticuerpo anti-GCC de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dicha molécula anticuerpo anti-GCC esta conjugada con un agente terapéutico, para formar un inmunoconjugado. |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64589**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/14-058208

**Reiv. 7.** La molécula anticuerpo anti-GCC de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dicha molécula anticuerpo anti-GCC esta conjugada con un agente terapéutico, para formar un inmuconjugado.

**Reiv. 8.** La molécula anticuerpo anti-GCC de la reivindicación 6, en donde el inmuconjugado tiene la estructura de formula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en donde: Ab es una molécula anticuerpo anti-GCC de cualquiera de la reivindicaciones 1 a 4; X es un radical de enlace el cual conecta Ab y Z; Z es un agente terapéutico o un marcador; y m es el número de -X-Z radicales por molécula anticuerpo anti-GCC en el inmuconjugado de formula (I), y m es un numero entero desde 1 hasta 15.

**Reiv. 9.** La molécula anticuerpo anti-GCC de la reivindicación 8, en donde Z es un marcador detectable.

**Reiv. 10.** La molécula anticuerpo anti-GCC de la reivindicación 8, en donde -Z es una maitansina o una auristatina.

**Reiv. 11.** La molécula anticuerpo anti-GCC de la reivindicación 8, en donde -Z es un DM1 o DM4.

**Reiv. 12.** La molécula anticuerpo anti-GCC de la reivindicación 8, en donde -Z es un MMAE o MMAF.

**Reiv. 13.** La molécula anticuerpo anti-GCC de la reivindicación 8, en donde el enlace -X tiene la formula -Aa-Ww-Yy-, y el inmuconjugado está caracterizado por la formula (II) o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en donde: -A- es una unidad de ensanchamiento A es 0 o 1; Cada -W- es de manera independiente una unidad Amino Acido; w es un entero dentro del rango de desde 0 hasta 12; -Y- es una unidad de espaciador auto destructivo; y es 0, 1 o 2; Z es un agente terapéutico o un marcador; y m es un entero desde 1 hasta 15.

**Reiv. 14.** La molécula anticuerpo anti-GCC de la reivindicación 8 teniendo la formula (I-4) o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en donde: m es un entero desde 1 hasta 8.

**Reiv. 15.** La molécula anticuerpo anti-GCC de la reivindicación 8 teniendo la formula (I-5) o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en donde: m es un entero desde 1 hasta 8.

**Reiv. 16.** La molécula anticuerpo anti-GCC de la reivindicación 8 teniendo la formula (I-7) o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en donde: m es

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64589**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/14-058208

|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                          | <p>un entero desde 1 hasta 8.</p> <p><b>Reiv. 17.</b> La molécula anticuerpo anti-GCC de cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, en donde m es desde 1 hasta 3.</p> <p><b>Reiv. 18.</b> La molécula anticuerpo anti-GCC de cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, en donde m es desde 3 hasta 5.</p> |
| <p><b>Reiv. 42.</b> Una composición farmacéutica que comprende el inmunoconjugado de la reivindicación 41 y un portador farmacéuticamente aceptable.</p> | <p><b>Reiv. 26.</b> Una composición farmacéutica que comprende la molécula anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 y un portador farmacéuticamente aceptable.</p>                                                                                                                              |

Debido a que se trata de materia ya concedida por esta Oficina, en la solicitud divisional no se puede solicitar de nuevo el privilegio de patente para la misma. Es decir, porque en la divisional se reclame el inmunoconjugado y la composición que comprende dicho inmunoconjugado como el producto del proceso reclamado no quiere decir que no se pretenda protección sobre los mismos inmunoconjugados que ya se concedieron en la solicitud original, la cual reclamaba los anticuerpos y los inmunoconjugados que los comprende.

Se aclara a las recurrentes que es contrario a los principios que rigen las actuaciones administrativas efectuar varios trámites sobre la misma materia de protección. El documento PCT/GL/ISPE/1, a partir del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), en cuanto a solicitudes simultáneamente en tramitación, incluidas las presentadas en la misma fecha, menciona que “...*existe el principio aceptado de que no se concederán dos patentes al mismo solicitante para una invención. Se puede permitir que un solicitante proceda a presentar dos solicitudes internacionales que tengan la misma descripción, siempre que las reivindicaciones sean claramente distintas en cuanto a su ámbito, y se dirijan a un objeto diferente...*” (Pág. 117, párr. 11.10, Regla 64.3). Por lo anterior, no se pueden conceder dos patentes al mismo solicitante para una misma invención.

Por lo anterior, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, para que se proceda con el trámite correspondiente, por el hecho de que la solicitud divisional no amplía la materia inicialmente divulgada y comprende materia diferente a la concedida en la solicitud original.

En virtud de lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 61508 del 14 de octubre de 2014, por medio de la cual se rechazó una división de solicitud.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64589**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/14-058208

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de efectuar el examen de patentabilidad y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades, MILLENIUM PHARMACEUTICALS, INC. y AMGEN BRITISH COLUMBIA, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 17 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**MAURICIO PATIÑO BONNET**, PATMARKS@PRIETOCARRIZOSA.COM

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon  
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra  
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez  
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez