

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40711

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-19768

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 26 de febrero de 2008, con el N° 08-019768-00000-0000, por la sociedad IMMUNOGEN, INC., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCESO PARA PREPARAR CONJUGADOS DE ANTICUERPO Y MAYTANSINOIDE ", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2006/031653 del 14 de agosto de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 604 del 29 de mayo de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°02941 y notificado por fijación en lista el 24 de febrero de 2012 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 visibles a folios 281 a 287 del cuaderno administrativo, 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° 08-019768-00006-0000 del 23 de mayo de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 41 (Fls. 305 a 315) que reemplazan 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 41, contenidas en los folios 305 a 315, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Página 1 de 13

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1687126560

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40711

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-19768

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar métodos mejorados para preparar composiciones que contienen conjugados de fármaco-agente de enlace celular. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso para preparar un conjugado de anticuerpo-maytansinoide.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 24 de agosto de 2005.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 03/057163	Methods for preparing immunoconjugates	17-07-2003
D2	WO02098897	Modified antibodies to prostate-specific membrane antigen and uses thereof	12-12-2002

El documento D1¹ divulga un proceso para preparar conjugados del anticuerpo c242 con el maytansinoide DM1 (ejemplos 1 y 2 y reivindicaciones 1 – 9).

El documento D2² divulga un proceso para preparar conjugados del anticuerpo deJ591 con el maytansinoide DM1 (Pág. 160, ejemplo 15).

1. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=03057163&KC=&FT=E&locale=en_EP
2. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=20021212&CC=WO&NR=02098897A2&KC=A2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40711

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-19768

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, el proceso para preparar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un proceso para preparar un conjugado de anticuerpo-maytansinoide caracterizado porque comprende las etapas de:*

- a) poner en contacto un anticuerpo con un reactivo de reticulación bifuncional para fijar covalentemente un ligante al anticuerpo y preparar así una primera mezcla que comprenda anticuerpos que tengan ligantes enlazados a los mismos,*
- b) someter la primera mezcla a filtración de flujo tangencial, precipitación selectiva, filtración por adsorción, o cromatografía por adsorción, y preparar así una primera mezcla purificada de agentes de enlace celular que tengan ligantes enlazados a los mismos,*
- c) conjugar un maytansinoide a los anticuerpos que tengan ligantes enlazados a los mismos en la primera mezcla purificada por reacción de los anticuerpos que tengan ligantes enlazados a los mismos con un maytansinoide en una solución que tenga un pH de 4 a 9 para preparar una segunda mezcla que comprenda*
 - i) el anticuerpo químicamente acoplado a través del ligante al maytansinoide,*
 - ii) maytansinoide, y*
 - iii) sub-productos de reacción producidos durante el paso (C), y*
- d) someter la segunda mezcla a filtración de flujo tangencial para purificar los anticuerpos químicamente acoplados a través de ligantes al maytansinoide desde otros componentes de la segunda mezcla y preparar así una segunda mezcla purificada de anticuerpos químicamente acoplados a través de ligantes al maytansinoide" (Fl. 305).*

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representa el estado de la técnica:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40711

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-19768

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Un proceso para preparar un conjugado de anticuerpo-maytansinoide, caracterizado porque comprende: a) poner en contacto un anticuerpo con un reactivo de reticulación bifuncional para fijar covalentemente un ligante al anticuerpo y preparar así una primera mezcla que comprenda anticuerpos que tengan ligantes enlazados a los mismos,	Un proceso para preparar un conjugado de agente de anticuerpo-maytansinoide, que comprende las etapas de: a) hacer reaccionar un ligante que contiene un enlace disulfuro con el anticuerpo. (Pág. 6, líneas 18-33 y reivindicaciones 1-9)	Un proceso para preparar un conjugado de agente de anticuerpo-maytansinoide, que comprende las etapas de: 1) concentrar el anticuerpo utilizando filtración de flujo tangencial, 2) modificar el anticuerpo con SPP. (Pág. 160, párrafos 442 y 443)
b) someter la primera mezcla a filtración de flujo tangencial, precipitación selectiva, filtración por adsorción, o cromatografía por adsorción, y preparar así una primera mezcla purificada de agentes de enlace celular que tengan ligantes enlazados a los mismos,	b) someter la primera mezcla a filtración de flujo tangencial. (Pág. 6, líneas 34-37 y reivindicaciones 1-9)	3) purificar el anticuerpo modificado utilizando cromatografía. (Pág. 161, párrafo 443)
c) conjugar un maytansinoide a los anticuerpos que tengan ligantes enlazados a los mismos en la primera mezcla purificada por	c) conjugar el maytansinoide al anticuerpo modificado en un pH 6.0-6.5. (Pág. 7, líneas 15-27 y reivindicaciones 1-9)	4) Conjuguar el maytansinoide DM1 al anticuerpo modificado en un pH 6.0. (Pág. 161, párrafo 443)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40711

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-19768

reacción de los anticuerpos que tengan ligantes enlazados a los mismos con un maytansinoide en una solución que tenga un pH de 4 a 9 para preparar una segunda mezcla que comprenda i) el anticuerpo químicamente acoplado a través del ligante al maytansinoide, ii) maytansinoide, y iii) sub-producto de reacción producidos durante el paso (C), y		
d) someter la segunda mezcla a filtración de flujo tangencial para purificar los anticuerpos químicamente acoplados a través de ligantes al maytansinoide desde otros componentes de la segunda mezcla y preparar así una segunda mezcla purificada de anticuerpos químicamente acoplados a través de ligantes al maytansinoide.	d) Purificar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide usando cromatografía. (Pág. 7, líneas 28-30 y reivindicaciones 1-9)	5) purificar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide usando cromatografía, y 6) concentrar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide utilizando filtración de flujo tangencial (Pág. 161, párrafo 443).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40711

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-19768

El documento D1 divulga un proceso para preparar conjugados del anticuerpo c242 con el maytansinoide DM1, que comprende las etapas de: a) hacer reaccionar un ligante que contiene un enlace disulfuro con el anticuerpo, b) someter la primera mezcla a filtración de flujo tangencial para remover el ligante que no ha reaccionado, c) conjugar el anticuerpo modificado con el maytansinoide en un pH entre, aproximadamente, 6.0 a 6.5 y d) purificar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide usando cromatografía de intercambio iónico (ejemplos 1 y 2 y reivindicaciones 1 – 9). El documento D1 también divulga que el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal o un anticuerpo monoclonal humanizado (Pág. 3, líneas10-16). Así mismo, D1 divulga agentes reguladores, tal como el regulador de citrato en la etapa de purificación del anticuerpo modificado (Pág. 4, líneas 5 y 6).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el proceso de D1 consiste en que la etapa (d) de purificación de la segunda mezcla se lleva a cabo utilizando filtración de flujo tangencial, mientras que en D1 se utiliza un método cromatográfico.

El documento D2 divulga un proceso para preparar conjugados del anticuerpo deJ591 con el maytansinoide DM1, que comprende las etapas de: a) concentrar el anticuerpo utilizando filtración de flujo tangencial, b) modificar el anticuerpo con SPP, c) purificar el anticuerpo modificado utilizando cromatografía, d) conjugar el anticuerpo modificado con el maytansinoide DM1 en un pH 6.0, e) purificar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide usando cromatografía, y f) concentrar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide utilizando filtración de flujo tangencial (Pág. 160 y 161, ejemplo 15). El documento D2 también divulga que la reacción de conjugación es llevada a cabo a pH 6.0 y en una solución de sacarosa al 10% (Pág. 161, líneas 6 y 13).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el proceso revelado por el documento D2 consiste en que la etapa (d) de purificación de la segunda mezcla se lleva a cabo utilizando filtración de flujo tangencial, mientras que en D2 se utiliza un método cromatográfico y luego se utiliza filtración de flujo tangencial.

Esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja al proceso reclamado en esta solicitud, porque no presenta un mayor rendimiento, comparado con métodos cromatográficos, según lo establecido en la descripción (ejemplo 7, Fls. 264 a 267).

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar procesos alternativos para preparar un conjugado de anticuerpo-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40711

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-19768

maytansinoide que involucre otra técnica de purificación.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba un proceso para preparar conjugados anticuerpo-maytansinoide, que comprende las etapas de: a) hacer reaccionar un ligante que contiene un enlace disulfuro con el anticuerpo, b) remover el ligante que no ha reaccionado, usando filtración de flujo tangencial, c) conjugar el anticuerpo modificado con el maytansinoide en un pH entre, aproximadamente, 6.0 a 6.5 y d) purificar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide usando cromatografía, y que el documento D2 divulga un proceso para preparar conjugados del anticuerpo de J591 con el maytansinoide DM1, que comprende las etapas de: a) concentrar el anticuerpo utilizando filtración de flujo tangencial, b) modificar el anticuerpo con SPP, c) purificar el anticuerpo modificado utilizando cromatografía, d) conjugar el anticuerpo modificado con el maytansinoide DM1 en un pH 6.0, e) purificar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide usando cromatografía, y f) concentrar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide utilizando filtración de flujo tangencial (Pág. 160 y 161, ejemplo 15), una persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, optimizar de forma rutinaria la etapa de purificación del conjugado anticuerpo-maytansinoide de la etapa (d), utilizando filtración de flujo tangencial, para obtener métodos alternativos para preparar composiciones de conjugados de anticuerpo-maytansinoide, donde el producto purificado por una u otra técnica es equivalente. La persona del oficio medianamente versada en la materia se vería motivada a utilizar la filtración de flujo tangencial en la etapa (d) porque, de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, las operaciones de purificación usando filtración de flujo tangencial o la técnica de cromatografía pueden llevarse a cabo en diferentes etapas del proceso, comoquiera que es bien conocido en el estado del arte que la filtración de flujo tangencial es una técnica de separación utilizada para purificar y concentrar proteínas¹.

De esta manera, la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1, sus dependientes 2 – 14 y en las reivindicaciones 26 – 41 es obvia y no tiene nivel inventivo.

La reivindicación 15 consiste en un proceso para la preparación de un conjugado anticuerpo-maytansinoide, caracterizado porque comprende los pasos presentados en la siguiente tabla:

-
1. Protein concentration and diafiltration by tangential flow filtration. Millipore, Junio 2003.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40711

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-19768

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Un proceso para la preparación de un conjugado anticuerpo-maytansinoide, caracterizado porque comprende los siguientes pasos: a) poner en contacto un anticuerpo con un reactivo de reticulación bifuncional para unir un ligante al anticuerpo y de este modo preparar una primera mezcla que comprende anticuerpos que tienen ligantes unidos a los mismos;	Un proceso para preparar un conjugado de agente de anticuerpo-maytansinoide, que comprende las etapas de: a) hacer reaccionar un ligante que contiene un enlace disulfuro con el anticuerpo b) someter la primera mezcla a filtración de flujo tangencial. (Pág. 6, líneas 34-37 y reivindicaciones 1-9) (Pág. 6, líneas 18-33 y reivindicaciones 1-9)	Un proceso para preparar un conjugado de agente de anticuerpo-maytansinoide, que comprende las etapas de: 1) concentrar el anticuerpo utilizando filtración de flujo tangencial, 2) modificar el anticuerpo con SPP 3) purificar el anticuerpo modificado utilizando cromatografía. (Pág. 160-161, párrafos 442 y 443)
b) conjugar un maytansinoide a los anticuerpos que tienen los ligantes unidos a los mismos en la primera mezcla mediante la reacción de los anticuerpos que tienen los ligantes unidos a los mismos con un maytansinoide en una solución que tiene un pH de 4 hasta 9 para preparar una segunda mezcla que comprende: i) un anticuerpo químicamente acoplado a través	c) conjugar el maytansinoide al anticuerpo modificado en un pH 6.0-6.5. (Pág. 7, líneas 15-27 y reivindicaciones 1-9)	3) Conjugar el maytansinoide DM1 al anticuerpo modificado en un pH 6.0. (Pág. 161, párrafo 443)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40711

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-19768

ii) iii) del ligante al maytansinoide, maytansinoide libre, y subproductos de reacción producidos durante el paso (b), y		
c) someter la segunda mezcla a filtración de flujo tangencial, precipitación selectiva, filtración por adsorción, o una combinación de las mismas para purificar los anticuerpos químicamente acoplados a través de ligantes al maytansinoide, de otros componentes de la segunda mezcla y de este modo preparar una segunda mezcla purificada de anticuerpos químicamente acoplados a través de ligantes al maytansinoide, con la condición de que la primera mezcla no es sometida a filtración de flujo tangencial, precipitación selectiva, filtración por adsorción o cromatografía por adsorción.	d) Purificar el conjugado de anticuerpo- maytansinoide usando cromatografía. (Pág. 7, líneas 28-30 y reivindicaciones 1-9)	4) 5) Purificar el conjugado de anticuerpo- maytansinoide usando cromatografía, y concentrar el conjugado de anticuerpo- maytansinoide utilizando filtración de flujo tangencial. (Pág. 161, párrafo 443).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40711

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-19768

El documento D1 divulga un proceso para preparar conjugados del anticuerpo c242 con el maytansinoide DM1, que comprende las etapas de: a) hacer reaccionar un ligante que contiene un enlace disulfuro con el anticuerpo, b) someter la primera mezcla a filtración de flujo tangencial para remover el ligante que no ha reaccionado, c) conjugar el anticuerpo modificado con el maytansinoide en un pH entre, aproximadamente, 6.0 a 6.5 y d) purificar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide usando cromatografía de intercambio iónico (ejemplos 1 y 2 y reivindicaciones 1 – 9). El documento D1 también divulga que el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal o un anticuerpo monoclonal humanizado (Pág. 3, líneas10-16). Así mismo, D1 divulga agentes reguladores como regulador de citrato en la etapa de purificación del anticuerpo modificado (Pág. 4, líneas 5 y 6).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 15 y el proceso divulgado en el documento D1 consiste en que en la solicitud la primera mezcla no es sometida a filtración de flujo tangencial, precipitación selectiva, filtración por adsorción o cromatografía por adsorción.

El documento D2 divulga un proceso para preparar conjugados del anticuerpo deJ591 con el maytansinoide DM1, que comprende las etapas de: a) concentrar el anticuerpo utilizando filtración de flujo tangencial, b) modificar el anticuerpo con SPP, c) purificar el anticuerpo modificado utilizando cromatografía, d) conjugar el anticuerpo modificado con el maytansinoide DM1 en un pH 6.0, e) purificar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide usando cromatografía, y f) concentrar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide utilizando filtración de flujo tangencial (Pág. 160 y 161, ejemplo 15). El documento D2 también divulga que la reacción de conjugación es llevada a cabo a pH 6.0 y en una solución de sacarosa al 10% (Pág. 161, líneas 6 y 13).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 15 y el proceso de D2 consiste en que en la solicitud, la primera mezcla no es sometida a filtración de flujo tangencial, precipitación selectiva, filtración por adsorción o cromatografía por adsorción.

Esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja al proceso reclamado en esta solicitud, porque no presenta un mayor rendimiento estadísticamente significativo, comparado con un método de cuatro etapas, según lo establecido en la descripción (ejemplo 6, Fls. 262 a 264).

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar procesos alternativos para preparar un conjugado de anticuerpo-maytansinoide que no involucre etapas de purificación previa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40711

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-19768

Teniendo en cuenta que D1 ya divulgaba un proceso para preparar conjugados anticuerpo-maytansinoide, que comprende las etapas de: a) hacer reaccionar un ligante que contiene un enlace disulfuro con el anticuerpo, b) remover el ligante que no ha reaccionado usando filtración de flujo tangencial, c) conjugar el anticuerpo modificado con el maytansinoide en un pH entre, aproximadamente, 6.0 a 6.5 y d) purificar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide usando cromatografía, y que D2 divulga un proceso para preparar conjugados del anticuerpo de J591 con el maytansinoide DM1 que comprende las etapas de: a) concentrar el anticuerpo utilizando filtración de flujo tangencial, b) modificar el anticuerpo con SPP, c) purificar el anticuerpo modificado utilizando cromatografía, d) conjugar el anticuerpo modificado con el maytansinoide DM1 en un pH 6.0, e) purificar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide usando cromatografía, y f) concentrar el conjugado de anticuerpo-maytansinoide utilizando filtración de flujo tangencial (Pág. 160 y 161, ejemplo 15), una persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, optimizar de forma rutinaria el proceso, eliminando la etapa de purificación de la mezcla 1, con el fin de obtener métodos alternativos para preparar composiciones de conjugados de anticuerpo-maytansinoide. La persona del oficio medianamente versada en la materia se vería motivada a eliminar la etapa de purificación de la mezcla 1 porque es bien conocido en el estado del arte que los procesos de purificación, como filtración de flujo tangencial, afectan el rendimiento del producto, y que un alto rendimiento, calidad y pureza del producto, son objetivos primarios a tener en cuenta en la optimización de procesamiento de proteínas¹, por lo que existía la sugerencia o motivación razonable de excluir etapas previas a la conjugación del anticuerpo al maytansinoide y el efecto técnico fue previsto en el estado de la técnica.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 15, sus dependientes 2 – 25 y en las reivindicaciones 26 – 41 es obvia y no tiene nivel inventivo.

En respuesta al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 no describe ni sugiere ningún método de purificación alternativo para uso en la etapa (b) o etapa (d) y que D2 no describe ni sugiere métodos de purificación alternativos para uso en la etapa (3) o etapa (5), mientras que la reivindicación 1 de la presente solicitud proporciona un proceso que inesperadamente es más eficiente y que proporciona un rendimiento mejorado cuando se compara con los procesos de la técnica anterior, es preciso aclarar que la solución propuesta por los documentos D1 y D2 no consiste en proveer métodos alternativos para

1. Protein concentration and diafiltration by tangential flow filtration. Millipore, Junio 2003.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40711

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-19768

obtener conjugados anticuerpo-maytansinoide, mientras que el objetivo de la presente solicitud es plantear alternativas en las que finalmente no se evidencia un avance técnico comparado con el conocimiento existente. Por ejemplo, es claro en los ejemplos 1-7 relacionados en el capítulo descriptivo de la solicitud, que para cada anticuerpo (CNT095, huB4, huN901, BIWA4) y fármaco (DM1, DM4) ensayados, existen diferentes condiciones de modificación (SPP, SPDB) y conjugación (tiempos de reacción, pH), que requiere una optimización de las condiciones individuales de reacción, para finalmente producir conjugados con calidad equivalente. En el ejemplo 1 de la presente solicitud, el uso de filtración de flujo tangencial produce un conjugado con, al menos, calidad equivalente al producido con el método del estado del arte de cromatografía de no adsorción (Fl. 250 a 252) y el ejemplo 7 de la presente solicitud muestra que los métodos de purificación producen rendimientos similares a los obtenidos con el proceso del estado de la técnica (Fls. 264 a 267).

La solicitante finalmente argumenta que ni la anterioridad D1 ni el documento D2 describen o sugieren modificar o eliminar la purificación del anticuerpo modificado y que como se discute en la declaración de Amphett, la solicitante encuentra de manera inesperada que omitir la filtración de flujo tangencial, precipitación selectiva, filtración de adsorción, o cromatografía de adsorción en la etapa de modificación y en la etapa de conjugación, da como resultado un conjugado de anticuerpo-maytansinoide purificado de, por lo menos, la misma calidad y cantidad que un conjugado preparado con tal purificación de anticuerpos que tienen ligadores unidos a estos, mientras que se reduce el tiempo requerido para preparar el conjugado. Sobre el particular, este Despacho se permite aclarar que si bien D1 no enseña que la etapa de purificación del anticuerpo modificado se puede eliminar, no se evidencia un avance técnico comparado con el conocimiento existente y que es un argumento que la misma declaración de Amphett sostiene, cuando dice que resulta en un anticuerpo de la misma calidad y cantidad que un conjugado preparado utilizando el proceso del estado de la técnica. A este respecto, el ejemplo 6 de la presente solicitud muestra que el paso de purificar el anticuerpo modificado puede ser opcionalmente eliminado, en comparación con un proceso de cuatro etapas. Respecto a la reducción de tiempo requerido para preparar el conjugado, cabe decir que no se encuentra soporte en la descripción de un análisis de tiempos y movimientos que evidencie efectivamente la reducción de tiempo que, por demás, no corresponde al objeto de la presente solicitud, porque no está relacionado con las características técnicas asociadas al producto como tal.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40711

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-19768

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROCESO PARA PREPARAR CONJUGADOS DE ANTICUERPO Y MAYTANSINOIDE".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Alemán, en su calidad de apoderada de IMMUNOGEN, INC., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 28 Jun 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA MARIA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN
Carrera 11 N° 86 – 53. Piso 6.
Bogotá D.C.

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 13 de 13

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1687126560

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia