

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

**RESOLUCIÓN No:90439**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-004726

**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 13 de enero de 2014, con el N°14-004726-00000-0000, por la(s) sociedad(es) ABGenomics Coöperatief U. A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI – PSGL – 1 Y USOS DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/042068 del 12 de junio de 2012.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 694 del 9 de mayo de 2014, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) LAFRANCOL S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6060, notificado por fijación en lista el 2 de junio 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°14-004726-00012-0000 del 08 de octubre de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 8 que remplaza(n) 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 8 del radicado N°14-004726-00012-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1. Oposición presentada.**

**Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.**

La opositora manifiesta que esta solicitud de patente no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad y resalta que “(...) *las composiciones, combinaciones y kits farmacéuticos que se refieren a anticuerpos que se unen inmuno-específicamente*

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

**RESOLUCIÓN No:90439**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-004726

a PSGL – 1, y a polinucleótidos que comprenden secuencias de nucleótidos que codifican a tales anticuerpos, y los vectores de expresión y células huésped para producir a tales anticuerpos, útiles para tratar un desorden o enfermedad causada por la proliferación aumentada y/o cantidades aumentadas de células T (...)", son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo que manifiesta que carecen de los requisitos de novedad y nivel inventivo.

Así mismo, afirma que las composiciones, combinaciones y kits farmacéuticos que involucran moléculas como las propuestas en la solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario.

Además, destaca que la solicitud pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones tales como métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y resalta que *"la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto son susceptibles de aplicación industrial, luego no pueden acceder a beneficios patentarios"*.

El opositor destaca que la solicitud en curso carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención a la luz de los siguientes tres documentos divulgados en el estado de la técnica D1: US 7, 604,800 B2, D2: US 7, 563,441 B2, D3: US 2006/0073148 A1.

Finalmente, el opositor afirma que el documento D1, describe un anticuerpo monoclonal que se une inmuno-específicamente a PSGL – 1, el cual comprende: (i) una región variable de cadena liviana según la SEQ ID NO:3; (ii) una cadena pesada que comprende una región variable de cadena pesada según la SEQ ID NO: 4. El opositor resalta que la única diferencia de la solicitud con D1 es que no se divulga una región constante de IgG4 humana que comprende una sustitución de Ser por Pro en la posición 228; y que por lo tanto sería obvio para una persona versada en la materia combinar las secuencias de aminoácidos de las cadenas ligeras y pesadas del anticuerpo anti - PSGL – 1, divulgadas en D1 con la mutación puntual S228P de IgG4 sugerida por D2, con el fin de proporcionar un anticuerpo monoclonal con citotoxicidad reducida.

### **Respuesta de la Solicitante**

En cuanto a los argumentos presentados por la sociedad opositora frente a la novedad y el nivel inventivo, la solicitante afirma que estas no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente, pues esta se limita a afirmar que las composiciones, combinaciones y kits farmacéuticos que comprenden anticuerpos que se unen específicamente a PSGL – 1, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, y aun cuando enumera una serie de documentos, no indica cual es el relevante para el estudio de novedad o nivel inventivo por tratarse del documento más cercano del estado del arte, por lo que no hay un análisis de fondo que permita llegar a las conclusiones presentadas por el opositor.

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

**RESOLUCIÓN No:90439**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-004726

La solicitante reitera que aun cuando en el escrito de oposición presentado por LAFRANCOL S.A.S., se citan 3 documentos del estado del arte, no se sigue el procedimiento para determinar si una invención cumple con los requisitos legales exigidos, en cuanto a la evaluación de la novedad y el nivel inventivo. Además manifiesta que la sociedad opositora no efectúa un estudio juicioso con base en el estado del arte más cercano, y que por lo tanto la presente solicitud de patente no solo es novedosa sino también inventiva frente a los argumentos citados por la parte opositora, por cuanto no se menciona algún documento que divulgue las composiciones y combinaciones farmacéuticas aquí reivindicadas.

Respecto al requisito de novedad, la solicitante afirma que el documento D1 no da a conocer un anticuerpo anti – PSGL – 1 que comprenda una mutación de Serina a Prolina en el aminoácido 228 de la cadena pesada (S228P). Respecto al documento D2 la solicitante afirma que dicho documento no da a conocer un anti – PSGL – 1 que comprenda las regiones de la cadena VL y VH que tiene las SEQ ID Nos: 3 y 4 respectivamente, y que tiene una mutación de Serina a Prolina en el aminoácido 228 de la cadena pesada. En cuanto al documento D3 la solicitante afirma que no enseña ningún elemento relacionado con las reivindicaciones de la presente invención, y que por lo tanto las reivindicaciones de la presente solicitud son nuevas en vista de D1, D2 y D3.

Respecto al requisito de nivel inventivo, la solicitante afirma que la solicitud se encuentra dirigida a anticuerpos anti- PSGL-1 capaces de inducir apoptosis de células T activadas, y que por el contrario el documento D2 enseña anticuerpos que no se unen a los receptores Fc<sub>(gamma)</sub> y no elicitán ADCC, por lo que los anticuerpos descritos en D2 son incapaces de lisar las células diana que expresan P - selectina, y que por lo tanto una persona versada en la materia no tendría la motivación de desarrollar los anticuerpos anti-PSGL-1 reclamados en la presente solicitud.

Finalmente la solicitante aclara que presentó un nuevo pliego reivindicatorio modificado, en el cual se eliminaron las reivindicaciones relacionadas a métodos de tratamiento.

**Respuesta del Examinador Técnico**

El nuevo capítulo reivindicatorio presentado supera las objeciones en cuanto a las excepciones a la patentabilidad relacionadas con los métodos de tratamiento que comprenden la administración de un anticuerpo que se unen específicamente a PSGL – 1.

Ante los argumentos de la sociedad Lafrancol, este Despacho se permite aclarar a la sociedad opositora que las combinaciones de principios activos si son materia elegible para estudio de patentabilidad.

Respecto a los documentos presentados en la(s) oposición(es), este Despacho considera que los documentos D1: US 7, 604,800 B2 y D2: US 7, 563,441 B2, si desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; puesto que el documento D1 divulga un anticuerpo monoclonal que se une de manera inmuno-específica a PSGL –

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

**RESOLUCIÓN No:90439**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-004726

1 de humano y comprende las características esenciales estructurales del anticuerpo reclamado y por su parte, el documento D2 describe anticuerpos anti – P – selectina y variantes de los mismos que comprenden una región Fc derivada de origen humano y sugiere la sustitución de una Ser por una Pro en la posición 228 en la región bisagra de la IgG4 humana (Col. 10, Párr. 4) por lo cual estos documentos se consideran dentro del examen de patentabilidad. .

En conclusión los documentos D1 y D2 presentados por la sociedad opositora prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza y en consecuencia la oposición es considerada como fundada.

## 6.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de generar métodos terapéuticos para la prevención o el tratamiento de una enfermedad o desorden inflamatorio tal como una enfermedad autoinmune. El desorden inflamatorio puede ser soriasis de placa, soriasis eritrodérmica, artritis soriatica, artritis reumatoidea, enfermedad de Crohn o diabetes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos que se unen específicamente al ligando – 1 de glicoproteína P - selectina (PSGL – 1), también conocido como SELPLG o CD162.

## 6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de junio de 2011, 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 (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento | Título                           | Fecha de Publicación |
|------|-----------|----------------------------------|----------------------|
| D1   | US7604800 | “Anti-PSGL-1 antibodies”         | 20/Octubre/2009      |
| D2   | US7563441 | “Anti – P – Selentin Antibodies” | 21/Julio/2009        |

El documento D1<sup>1</sup> divulga anticuerpos y sus derivados que inducen la apoptosis luego de la unión a la P-Selectina Glycoproteína ligando -1 (PSGL- 1) en células T activadas (Col. 1, Párr. 3). Dichos anticuerpos y sus derivados son útiles para el tratamiento de diferentes condiciones asociadas con la respuesta inmune mediada por el incremento de células T excesiva o no deseada, o la proliferación de células T (Col. 6, Párr. 8). Se divulgan métodos terapéuticos para emplear estos anticuerpos en desordenes inflamatorios y trombóticos en humanos (Col. 8, Párr. 4).

El documento D2<sup>2</sup> divulga anticuerpos que se unen específicamente a la proteína P – selectina y no se enlazan al factor del sistema complemento humano C1q. Preferiblemente dichos anticuerpos no se enlazan al receptor humano Fcy sobre las

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=7604800B2&KC=B2&FT=D>  
2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=7563441B2&KC=B2&FT=D>  
3 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9041643>

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

**RESOLUCIÓN No:90439**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-004726

células NK y comprenden una región derivada Fc de origen humano. Los anticuerpos son humanizados o anticuerpos humanos y presentan propiedades beneficiosas para los pacientes que sufren de desórdenes inflamatorios y trombóticos, como los originados especialmente por la enfermedad oclusiva arterial periférica (PAOD) y la isquemia crítica en extremidades inferiores (CLI) (Pág. 1, párr. 8).

**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 anticuerpo monoclonal que se une de manera inmuno-específica a PSGL – 1 de humano no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un anticuerpo monoclonal que se une de manera inmuno-específica a PSGL – 1 de humano que comprende una cadena pesada, que comprende: (i) una región variable de cadena pesada que comprende las SEQ ID NO: 8, 9 y 10; (ii) una región constante de cadena pesada IgG4 humana que contiene una sustitución de aminoácido Serina por Prolina en el aminoácido 228 de la cadena pesada enumerado de acuerdo al índice EU; y una cadena ligera que comprende (i) Una región variable de cadena ligera que comprende las SEQ ID NO: 5, 6 y 7”* (Ver página 9 del radicado N° 14-004726-00012-0000).

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

**Tabla 1**

| Características esenciales                                                                                                                                    | D1                                                                                           | D2                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anticuerpo monoclonal que se une de manera inmuno-específica a PSGL – 1 de humano                                                                             | Anticuerpo aislado que se une específicamente a PSGL – 1 humana (Col. 67, Reivindicación 1). | No registra                                                                                                                               |
| Comprende una cadena pesada con SEQ ID NO: 8, 9 y 10                                                                                                          | Comprende una cadena pesada con SEQ ID NO: 4 – 6 (Col. 67, Reivindicación 1).                | No registra                                                                                                                               |
| (ii) una región constante de cadena pesada IgG4 humana que contiene una sustitución de aminoácido Serina por Prolina en el aminoácido 228 de la cadena pesada | No registra                                                                                  | Anticuerpo humano subclase IgG4 donde se realiza la mutación de una Serina en la posición 228 por una Prolina (S228P) (Col. 25, párr. 3). |
| Una región variable de cadena ligera que comprende las SEQ ID NO: 5, 6 y 7                                                                                    | Comprende una cadena ligera con SEQ ID NO: 1 – 3 (Col. 67, Reivindicación 1).                | No registra                                                                                                                               |

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un anticuerpo 15A7,

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

**RESOLUCIÓN No:90439**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-004726

que se une específicamente a la P-Selectina Glycoproteína ligando -1 (PSGL- 1) (Col. 6, párr. 8 – 9), que comprende una región variable de cadena ligera, constituida por la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 25 (Col. 33 - 34), conformada por tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs), según las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 1 – 3 (Col. 2 - 4), las cuales presentan un 100% de identidad respecto a las SEQ ID 5 - 7 correspondientes a los tres CDRs de la región variable de cadena ligera reclamada en la solicitud; y una región variable de cadena pesada constituida por la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 26 (Col. 33 - 36), conformada por tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs), según las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 4 – 6 (Col. 2 - 4), las cuales presentan un 100% de identidad respecto a las SEQ ID 8 - 10 correspondientes a los tres CDRs de la región variable de cadena pesada reclamada en la solicitud para el anticuerpo 15A7H (ver alineamientos).

Query: SEQ ID NO: 3 reclamada en la solicitud

Subject: SEQ ID NO: 25 de D1

|                                                               |                                                             |                              |                               |               |           |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------|-----------|
| unnamed protein product                                       |                                                             |                              |                               |               |           |
| Sequence ID: lcl Query_15303 Length: 112 Number of Matches: 1 |                                                             |                              |                               |               |           |
| Range 1: 1 to 112 <a href="#">Graphics</a>                    |                                                             |                              | ▼ Next Match ▲ Previous Match |               |           |
| Score                                                         | Expect                                                      | Method                       | Identities                    | Positives     | Gaps      |
| 231 bits(589)                                                 | 4e-84                                                       | Compositional matrix adjust. | 112/112(100%)                 | 112/112(100%) | 0/112(0%) |
| Query 1                                                       | DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRSSOSIVHNDGNTYFEWYQQKPGKAPKLLIYKVSNR |                              |                               |               | 60        |
|                                                               | DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRSSQSIHNDGNTYFEWYQQKPGKAPKLLIYKVSNR  |                              |                               |               |           |
| Sbjct 1                                                       | DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRSSOSIVHNDGNTYFEWYQQKPGKAPKLLIYKVSNR |                              |                               |               | 60        |
| Query 61                                                      | SGVPSRFSGSGSGTHFTLTISLQPEDFATYYCFQGSYVPLTFGQGTKVEIK         |                              |                               |               | 112       |
|                                                               | SGVPSRFSGSGSGTHFTLTISLQPEDFATYYCFQGSYVPLTFGQGTKVEIK         |                              |                               |               |           |
| Sbjct 61                                                      | SGVPSRFSGSGSGTHFTLTISLQPEDFATYYCFQGSYVPLTFGQGTKVEIK         |                              |                               |               | 112       |

Query: SEQ ID NO: 4 reclamada en la solicitud

Subject: SEQ ID NO: 26 de D1

|                                                               |                                                              |                              |                               |               |           |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------|-----------|
| unnamed protein product                                       |                                                              |                              |                               |               |           |
| Sequence ID: lcl Query_29393 Length: 120 Number of Matches: 1 |                                                              |                              |                               |               |           |
| Range 1: 1 to 120 <a href="#">Graphics</a>                    |                                                              |                              | ▼ Next Match ▲ Previous Match |               |           |
| Score                                                         | Expect                                                       | Method                       | Identities                    | Positives     | Gaps      |
| 246 bits(628)                                                 | 1e-89                                                        | Compositional matrix adjust. | 120/120(100%)                 | 120/120(100%) | 0/120(0%) |
| Query 1                                                       | EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSFSGMHVWRQAPGKGLEWVAYINGGSSTIFY |                              |                               |               | 60        |
|                                                               | EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSFSGMHVWRQAPGKGLEWVAYINGGSSTIFY |                              |                               |               |           |
| Sbjct 1                                                       | EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSFSGMHVWRQAPGKGLEWVAYINGGSSTIFY |                              |                               |               | 60        |
| Query 61                                                      | ANAVKGRFTISRDNKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARYASYGGGANDYWGQGLTVTVSS  |                              |                               |               | 120       |
|                                                               | ANAVKGRFTISRDNKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARYASYGGGANDYWGQGLTVTVSS  |                              |                               |               |           |
| Sbjct 61                                                      | ANAVKGRFTISRDNKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARYASYGGGANDYWGQGLTVTVSS  |                              |                               |               | 120       |

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

**RESOLUCIÓN No:90439**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-004726

Adicionalmente el documento D1 divulga el desarrollo de composiciones farmacéuticas las cuales comprenden el anticuerpo anti – PSGL – 1, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, los cuales son ampliamente reconocidos en el estado del arte (Col. 9, párr. 3).

En cuanto al documento D2, divulga un anticuerpo humanizado el cual se une a la proteína P – selectina, y no se une al factor del sistema complemento humano C1q, conformado por un anticuerpo humano subclase IgG4 que comprende la mutación específica S228P (Col. 25, párr. 3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo monoclonal humano que se une de manera específica a PSGL – 1 divulgado en el documento D1, consiste en la región constante de IgG4 humana que contiene una sustitución de Serina por Prolina en el aminoácido 228 de la cadena pesada.

El efecto que logra el incluir el anticuerpo monoclonal humano que se une de manera específica a PSGL – 1, que comprenda la mutación de Serina en la posición 228 en la región bisagra de IgG4 humano a Prolina, es inducir apoptosis en células T activadas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo proveer un anticuerpo monoclonal humano alternativo que se una de manera específica a PSGL – 1, capaz de inducir apoptosis en células T activadas, siendo útil en el tratamiento de una enfermedad o desorden asociado con un desorden inflamatorio tal como una enfermedad autoinmune”.

Sin embargo, el documento D2 divulga la mutación específica de una Serina en la posición 228 por una Prolina en un región constante de IgG4 humana, con el objetivo de inhibir la interacción de leucocitos con plaquetas, e inhibir la adhesión de leucocitos a células endoteliales activadas (Col. 25, párr. 3), y de esta manera desarrollar métodos terapéuticos para emplear estos anticuerpos en desordenes inflamatorios y trombóticos en humanos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la mutación específica de una Serina en la posición 228 por una Prolina en un región constante de IgG4 divulgada en el documento D2, en procedimiento para el desarrollo de un anticuerpo monoclonal que se une de manera específica a PSGL – 1 el cual es capaz de reducir o agotar la proliferación de células T activadas mediante apoptosis (Col. 6, párr. 8 – 9), divulgado en el documento D1 para el llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 2 – 8, no mencionan alguna característica que haga inventivo el anticuerpo anti - PSGL – 1 de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D2 enseña anticuerpos que no se unen a los receptores Fc(gamma) evitando la ADCC, por lo cual

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

**RESOLUCIÓN No:90439**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-004726

dichos anticuerpos no serían capaces de lisar las células objetivo que expresan P – selectina, este Despacho se permite aclarar que la solicitante atribuye que la mutación S228P induce selectivamente la apoptosis de células T activadas, lo cual es completamente erróneo, ya que este tipo de mutaciones como es conocido hace bastante tiempo en el estado del arte<sup>3</sup>, retienen la unión específica al antígeno y reducen el recambio de IgG4 respecto de un anticuerpo que comprende una región de visagra de IgG4 que no comprende una o más sustituciones de aminoácidos, con el objetivo de mejorar la estabilidad de un anticuerpo<sup>3</sup>; por lo cual el documento D2 sugiere el desarrollo de un anticuerpo humano subclase IgG4 que comprende la mutación de una Serina en la posición 228 por una Prolina (S228P) (Col. 25, párr. 3), la cual permite disminuir la unión al receptor celular FcR, evitando la función efectora del anticuerpo (Col. 10, párr. 3 – 4) relacionada con la activación del sistema complemento, dirigiendo el anticuerpo específicamente al antígeno P – selectina (Col. 15, párr. 3), permitiendo su estabilización; por lo cual una persona medianamente versada en la materia estaría suficientemente motivada a realizar las modificaciones estructurales sugeridas en el documento complementario D2, en el anticuerpo anti – PSGL – 1 divulgado por el documento D1, el cual presenta un 100% de identidad y cobertura en la estructura aminoácida de la regiones variables de la cadena pesada y ligera, respecto del anticuerpo anti – PSGL – 1 reclamado , y por lo tanto el objeto de la solicitud no presenta altura inventiva a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

**SEPTIMO:** Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPOS MONOCLONALES QUE SE UNEN INMUNOESPECIFICAMENTE A PSGL -1”.

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

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

**RESOLUCIÓN No:90439**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/14-004726

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada "ANTICUERPOS MONOCLONALES QUE SE UNEN INMUNOESPECIFICAMENTE A PSGL -1"

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) ABGenomics Coöperatief U. A., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol S.A.S., advirtiéndoles 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 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

**TITO NOE PARRA MURILLO**, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Mario Andres Forero

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez