

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49796

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-054164

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de mayo de 2008, con el N° 08-054164-00000-0000, por la sociedad AC Immune S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPO MONOCLONAL ESPECIFICO BETA 1-42 CON PROPIEDADES TERAPÉUTICAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2006/011862 del 8 de diciembre de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 611 del 31 de diciembre de 2009, habiéndose presentado oposición por parte de las sociedades PROCAPS S.A. y LAFRANCOL S.A., las cuales una vez fueron estudiadas por el Despacho, desvirtúan la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2511, notificado por fijación en lista el 4 de marzo de 2014, 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° 08-054164-00024-0000 del 14 de julio de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 56 que remplazan 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."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49796

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-054164

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 56, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora Procaps S.A. afirma que las reivindicaciones de la solicitud presentada no sólo están referidas a un anticuerpo monoclonal que incluye cualquier anticuerpo funcionalmente equivalente o partes funcionales del mismo, a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante el cual se obtenga un producto tangible, sino también hacen alusión al uso y a un método de tratamiento, y por lo tanto no es patentable según la legislación. Igualmente, menciona que la solicitud no es novedosa a la luz del documento US2005130947 publicado el 16 de junio de 2005, que particularmente enseña anticuerpos monoclonales contra palmitoilados AB 1-16, los cuales inducen a una transición de conformación de agregados AB 1-42, donde las fibras AB 1-42 son solubilizadas y determinadas por el ensayo Th-T, también se revela que los hibridomas son productores de dichos anticuerpos, igualmente se revela el uso de dichos anticuerpos en el tratamiento de amiloidosis asociada a enfermedades como la AD en combinación con otros medicamentos, así como en el diagnóstico de dichas enfermedades. El opositor concluye que la solicitud carece de novedad y aplicación industrial.

La sociedad Lafrancol S.A. argumenta que esta solicitud pretende obtener protección por patente para combinaciones farmacéuticas que se refieren a un anticuerpo monoclonal en mezcla con otra sustancia activa como la rivastigmina, donepezil, galantamina, entre otros, combinaciones que comprenden moléculas que se encuentran plenamente descubiertas e identificadas, para lo cual cita los documentos The Merck Index, DE3805744, US5602179, EP296560 y US4895841. El opositor cita el concepto de la doctora en bioquímica Silvia Susana Giarcovich en cuanto a "Asociaciones y Patentes" para referirse a las combinaciones farmacológicas y dice que las asociaciones farmacológicas están restringidas por ciertos principios y lineamientos preestablecidos por varias entidades relacionadas al campo de la salud y agrega que las agencias sanitarias a nivel internacional han regulado fuertemente el registro de asociaciones para garantizar la seguridad y eficacia de las mismas y la buena calidad en su elaboración. Afirma el opositor, que es obvio para una persona medianamente versada en farmacología que conozca los mecanismos de acción de los fármacos implicados la combinación farmacológica de éstos. El opositor también dice que el tipo de ensayos y metodología a través de la cual se evalúa la actividad de los anticuerpos de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49796

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-054164

solicitud ya habían sido revelados en:

- LIU R., ET AL, "Single Chain Variable Fragments Against Beta-Amyloid (Abeta) Can Inhibit Abeta Aggregation and Prevent Abeta-Induced Neurotoxicity" Biochemistry, 08 de Junio de 2004, Vol. 43, No. 22, Págs. 6959 - 6967.

- Saloman B., ET AL, "Monoclonal Antibodies Inhibit In Vitro Fibrillar Aggregation of the Alzheimer Beta-Amyloid Peptide". Proc Natl Acad Sci USA, 09 de enero de 1996, Vol. 93, No. 1, Págs. 452 - 455.

Acerca de estos documentos, el opositor afirma que revelan la co-incubación in vitro de anticuerpos que tienen actividad contra el péptido Abeta, en donde se observa la actividad inhibitoria de la agregación de las fibras que posteriormente forman las placas de dicho péptido, actividad que se evidencia a través de técnicas fluorométricas, específicamente ensayos de tioflavina T(Th-T) fluorescente, y que por lo tanto, la reivindicación de técnicas de incubación de anticuerpos del mismo tipo, junto a péptidos del tipo Abeta, así como el uso de técnicas para la medición de dicha actividad no representan novedad ni nivel inventivo.

En relación a la modificación de péptidos Abeta con residuos hidrófobos tales como ácido palmítico o con residuos hidrófilos tales como PEG el opositor cita los documentos:

- WO1996/40731 publicado el 19 de diciembre de 1996 titulado "Pegylated Modified Proteins".

- ABUCHOWSKI, A. ET AL, "Effect of Covalent Attachment of Polyethylene Glycol on Immunogenicity and Circulating Life of Bovine Liver Catalase", Journal of Biological Chemistry, Vol. 252, No. 11, Págs. 3582 - 3586.

También afirma que la novedad y el nivel inventivo se ven afectados por los documentos:

- US2003/0108551 "Methods and Compositions of Monoclonal Antibodies Specific for BetaAmyloid Proteins" publicado el 12 de junio de 2003.

- WO01/18169 "Agents and Compositions and Methods Utilizing Same Useful in Diagnosis and/o Treating or Preventing Plaque Foming Diseases" publicado el 15 de marzo de 2001

- US2008/0121422 equivalente a la publicación WO2005/105998 "Human

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49796

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-054164

Antibody Amyloid Beta Peptide Antibody and Fragment of Said Antibody" publicada el 10 de noviembre de 2005.

Acerca de estas anterioridades el opositor afirma que revelan todo lo relacionado a la obtención de anticuerpos monoclonales de unión específica para Abeta1-42, así como la información técnica necesaria para obtener las líneas celulares o hibridomas que producen dichos anticuerpos, los ensayos bajo los cuales se puede evaluar la efectividad de los mismos y la obtención de formulaciones farmacéuticas que contienen los anticuerpos solos o en combinación con los mismos tipos de fármacos que se mencionan en la solicitud. Adiciona, que el documento WO2004/071408 expone las secuencias 1 y 2 y el documento US2004/043418 la secuencia 12, que coinciden en algunas de las secuencias mencionadas en la solicitud.

Concluye el opositor que la solicitud consiste en una simple agregación de elementos técnicos reconocidos en el estado de la técnica para la obtención, purificación y evaluación de anticuerpos anti Abeta, así como su inclusión en formulaciones farmacéuticas para su administración única o en combinación con otros fármacos.

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio de tal manera que no se observan reivindicaciones relacionadas con usos y métodos de tratamiento. En cuanto a la novedad frente al documento US2003/0108551 el solicitante afirma que la nueva reivindicación 1 se refiere a un anticuerpo monoclonal que inhibe la agregación de péptidos monoméricos Abeta 1-42 a fibrillas o filamentos poliméricos de alto peso molecular, luego de la co-incubación con monómero Abeta; y desagrega las fibrillas o filamentos amiloides poliméricos de alto peso molecular preformados que se han formado por la agregación de péptidos monoméricos Abeta 1-42 luego de la incubación con fibrillas o filamentos poliméricos preformados, y que los anticuerpos de esta anterioridad no presentan la combinación de estas características, no enseñan los epítopes, las secuencias de aminoácidos del anticuerpo de la solicitud, ni el polinucleótido que lo codifica al anticuerpo de la solicitud, y que tampoco revelan composiciones, mezclas del mismo, ni líneas celulares de hibridoma de este anticuerpo. Dice la solicitante que el capítulo reivindicatorio cumple con el artículo 16 de la Decisión 486. Respecto a la novedad frente a los documentos DE3805744, US5602179, EP296560 y US4895841 dice que estas anterioridades no son relevantes y no enseñan y tampoco sugieren la combinación de sustancias activas como la rivastigmina, donepezil y galantamina con el anticuerpo revelado por la solicitante. La solicitante argumenta respecto al documento WO2005/105998 que este documento hace referencia a un péptido anti-amiloide humano que se enlaza a las moléculas A inhibiendo su agregación, haciéndolo útil para la profilaxis y el tratamiento de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49796

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-054164

enfermedad de Alzheimer, y que esta anterioridad no enseña ni sugiere un anticuerpo monoclonal que se caracterice porque que inhibe la agregación de péptidos monoméricos Abeta 1-42 a fibrillas o filamentos poliméricos de alto peso molecular, luego de la co-incubación con monómero Abeta; y desagrega las fibrillas o filamentos amiloides poliméricos de alto peso molecular preformados que se han formado por la agregación de péptidos monoméricos Abeta 1-42 luego de la incubación con fibrillas o filamentos poliméricos preformados, y que por lo tanto este anticuerpo presenta un carácter novedoso e inventivo.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora Procaps S.A. no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza. Por otra parte, frente a los documentos US2004/043418 y WO2004/071408 presentados por la sociedad opositora Lafrancol S.A., la Superintendencia encuentra que divulgan anticuerpos cuyas secuencias de cadenas pesada y ligera afectan el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto entre ellas existe similitud estructural y por otra parte comparten las SEQ de sus CDRs. Debido a que las secuencias del anticuerpo divulgado en el documento US2004/043418 se encuentran comprendidas en el documento WO2004/071408, éste último se considerará dentro del examen de patentabilidad.

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar anticuerpos especializados capaces de contrarrestar la formación de placas asociadas con la agregación de fibras del péptido amiloide o de tipo amiloide, relacionada con enfermedades como la de Alzheimer, demencia de cuerpos de Lewy, síndrome de Down, hemorragia cerebral hereditaria con amiloidosis, complejo Parkinson-demencia de Guam entre otras. Para resolver este problema técnico se presentan nuevos métodos y composiciones que comprenden anticuerpos altamente específicos y altamente efectivos que tienen la capacidad de reconocer y unirse específicamente a los epítopes específicos a partir de una variedad de antígenos β -amiloides.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de diciembre de 2005, 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 el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49796

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-054164

siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	WO2004/071408	"Aβ Binding molecules"	26/Agosto/2004

El documento D2¹ enseña un anticuerpo aislado quimérico o humanizado o un fragmento activo del mismo, en donde dicho anticuerpo o fragmento activo del mismo comprende la cadena pesada de la SEC ID NO: 2 como la cadena liviana de la SEC ID NO: 1 y en donde dicho anticuerpo o fragmento del mismo reconoce y se une a betaamiloide (Resumen y Pág. 8).

6.4. 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 reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“un anticuerpo aislado quimérico o un fragmento activo del mismo, en donde dicho anticuerpo o fragmento activo del mismo comprende tanto la región variable de la cadena pesada (HCVR) de la SEC ID NO: 8 como la región variable de la cadena liviana (LCVR) de la SEC ID NO: 7 y en donde dicho anticuerpo o fragmento del mismo se une a β-amiloide”* (Radicado N° 08-054164-00024-0000).

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 documento D2 que representa el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D2
Un anticuerpo aislado quimérico o un fragmento activo del mismo, en donde dicho	Un anticuerpo aislado (m266) quimérico o humanizado o un fragmento activo del mismo,

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040826&CC=WO&NR=2004071408A2&KC=A2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49796
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-054164

anticuerpo o fragmento activo del mismo comprende tanto la región variable de la cadena pesada (HCVR) de la SEC ID NO: 8 como la región variable de la cadena liviana (LCVR) de la SEC ID NO: 7 y en donde dicho anticuerpo o fragmento del mismo se une a β -amiloide	en donde dicho anticuerpo o fragmento activo del mismo comprende tanto la cadena pesada de la SEC ID NO: 2 como la cadena liviana de la SEC ID NO: 1 y en donde dicho anticuerpo o fragmento del mismo reconoce y se une a β -amiloide (Resumen y Pág. 8)
--	---

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña un anticuerpo aislado quimérico o humanizado o un fragmento activo del mismo, en donde dicho anticuerpo o fragmento activo del mismo comprende la cadena pesada de la SEC ID NO: 2 como la cadena liviana de la SEC ID NO: 1 y en donde dicho anticuerpo o fragmento del mismo reconoce y se une a beta-amiloide (Resumen y Pág. 8). La SEC ID NO: 2 del documento D2 presenta 80.00% de identidad con la SEC ID NO: 8 del anticuerpo de la solicitud:

```
CLUSTAL 2.1 Multiple Sequence Alignments

Sequence type explicitly set to Protein
Sequence format is Pearson
Sequence 1: SEC ID NO: 8          30 aa
Sequence 2: SEC ID NO: 2          30 aa
Start of Pairwise alignments

SEC ID NO: 8      GFTFSSYGMS SINSNGGSTYYPDVKV GDY 30
SEC ID NO: 2      GFTFSRYSMS QINSVGNSTYYPDVKV GDY 30
                  *****
Aligning...

Sequences (1:2) Aligned. Score: 80.00
```

Por su parte, la SEC ID NO: 1 del documento D2 presenta 87.50% de identidad con la SEC ID NO: 7 del anticuerpo de la solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49796

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-054164

CLUSTAL 2.1 Multiple Sequence Alignments

Sequence type explicitly set to Protein
Sequence format is Pearson
Sequence 1: SEC ID NO: 7 32 aa
Sequence 2: SEC ID NO: 1 32 aa
Start of Pairwise alignments

```
SEC ID NO: 7      RSSQSLVYSNGDTYLH KVSNRFS SQSTHVPWT 32
SEC ID NO: 1      RSSQSLIYSDGNAYLH KVSNRFS SQSTHVPWT 32
                  *****:*.:.*** ***** *****
```

Aligning...

Sequences (1:2) Aligned. Score: 87.50

El documento D2 también enseña una composición que comprende el anticuerpo, una línea celular que produce el anticuerpo, un kit de ensayo para la detección que comprende el anticuerpo, un polinucleótido que codifica el anticuerpo y un método para producir el anticuerpo que comprende cultivar la línea celular que comprende el polinucleótido.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D2 consiste en que el anticuerpo de la solicitud comprende tanto la región variable de la cadena pesada (HCVR) de la SEC ID NO: 8 como la región variable de la cadena liviana (LCVR) de la SEC ID NO: 7.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al anticuerpo reclamado en esta solicitud porque no presenta una mayor afinidad por la proteína beta-amiloide, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un anticuerpo que se una a la proteína beta-amiloide alternativo al ya conocido en el documento D2.

Teniendo en cuenta que el documento D2 ya divulgaba un anticuerpo que se une a beta-amiloide, que comprende los mismos CDR3 de cadena pesada y CDR2 y CDR3 de cadena ligera del anticuerpo de la presente solicitud, así como sustituciones conservativas en los CDR1 y CDR2 de cadena pesada, correspondientes a G/S, S/Q, G/N, S/T y en el CDR1 de cadena ligera, correspondientes a V/I, N/D, D/N y T/A, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, obtener líneas celulares alternativas para preparar más anticuerpos con la misma actividad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49796

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-054164

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 58 es obvia y no tiene nivel inventivo.

La solicitante argumenta que los anticuerpos de la presente invención son claramente inventivos frente a las enseñanzas del documento D2, ya que, en particular, presentan un efecto técnico inesperado que no se enseña y mucho menos se contempla en D2. Además dicho documento D2 no contiene ninguna enseñanza que oriente a la persona versada en la materia sobre cómo obtener anticuerpos con las características estructurales específicas de los anticuerpos reclamados en la presente solicitud. En ese orden de ideas, la solicitante destaca que los anticuerpos reivindicados presentan actividades funcionales, que incluyen, la actividad bifuncional de la inhibición de la agregación y la promoción de la desagregación de fibrillas o filamentos amiloides, y la inducción de una transición de la conformación lámina- β hacia una conformación de arrollamiento al azar y/o α -hélice en la molécula A β 1- 42. Por lo tanto, es claro que la descripción de la presente solicitud de patente, proporciona enseñanzas explícitas, incluyendo ejemplos, de que los anticuerpos tal y como se caracterizan en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, en realidad presentan un efecto técnico inesperado sobre los anticuerpos revelados en la técnica anterior.

Este despacho se permite aclarar que, de la lectura detallada del documento D2 y su comparación frente a lo descrito por la solicitud, se hace evidente que en la solicitud se explica el mecanismo de acción de polipéptidos capaces de detectar determinantes antigénicos del péptido beta amiloide, pero ello no quiere decir que se puedan desestimar sus enseñanzas porque en la solicitud se dilucide y divulgue un mecanismo de acción. El documento D2 hace referencia a los hallazgos de actividad biológica para el anticuerpo m266 (VH SEC ID NO: 2 y VL SEC ID NO: 1), en términos de su capacidad para inhibir la agregación y de promover la desagregación de fibrillas o filamentos amiloides a bajas concentraciones, de inducir una transición de la conformación lámina- β hacia una conformación de arrollamiento al azar y/o α -hélice en la molécula A β 1- 42. Y aun cuando el documento D2 no divulga ensayos de ultracentrifugación por gradiente de densidad, ensayos de fluorescencia BIS-ANS y ensayo fluorescente de tioflavina T (Th-T) ello no quiere decir que la solicitud presente un efecto inesperado porque el antecedente trazaba el camino para realizar ensayos de afinidad de polipéptidos cercanos capaces de enlazarse al péptido A β por medio de la medición de constantes de velocidad de asociación (K_{on}) (Ej. 1 y 2). Asimismo, dichos ensayos de actividad no constituyen evidencia de un efecto inesperado asociado a las diferencias estructurales que redunden en una mejor actividad, por cuanto dicho antecedente menciona en términos farmacológicos la misma actividad terapéutica para anticuerpos anti beta amiloide.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49796

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-054164

Así, el hecho de que la anterioridad D2 no enseñe el desarrollo de técnicas para determinar el mecanismo de acción de anticuerpos estructuralmente similares a los reclamados y por lo tanto alternativos, no es evidencia de un efecto inesperado o sorprendente. De hecho, en ningún momento la solicitante menciona dentro del expediente que el problema técnico corresponda a que los anticuerpos conocidos muestren poca o ninguna agregación de los monómeros A β en fibrillas o filamentos poliméricos de alto peso molecular o su capacidad de desagregar las fibrillas o filamentos poliméricos preformados a bajas concentraciones, por el contrario, la divulgación de la solicitud siempre se enfocó en el hecho de cómo producir anticuerpos capaces de detectar los determinantes antigénicos de los depósitos del péptido beta amiloide. Y teniendo en cuenta que los anticuerpos divulgados en el documento D2 presentan características estructurales muy cercanas a los reclamados, no es posible reconocer tales actividades funcionales como una diferencia entre los dos anticuerpos.

Por otra parte de la descripción se desprende que el objeto de la solicitud consiste en proporcionar métodos y composiciones que comprenden anticuerpos altamente específicos y altamente efectivos que tienen la capacidad de reconocer y unirse específicamente a los epítopes específicos a partir de una variedad de antígenos β -amiloides (Pág. 12) y no, el proveer anticuerpos que presenten actividad bifuncional, consecuentemente esta característica no forma parte de la solución al problema a resolver. Se reitera a la solicitante que el documento D2 divulga anticuerpos que presentan la misma actividad. Por lo cual, la solicitud no tiene nivel inventivo.

Con relación al argumento de la solicitante según el cual el documento D2 carece de divulgación para todos y cada de los residuos que difieren entre las CDRs de las SEQ ID NOS: 1 y 2 de D2 y las SEC ID N 7 y 3 de la presente solicitud. La única divulgación en D2 en relación con "sustituciones conservativas" se da en el párrafo que une las páginas 21-22, donde se afirma que "las CDRs de anticuerpos de la presente invención también pueden incluir sustituciones alternativas obtenidas por sustitución conservativa de aminoácidos de las sustituciones específicas que se indican en la Tabla 2".

Al respecto es oportuno aclarar que, pese a que el documento D2 no divulga las sustituciones específicas de aminoácidos en los CDRs presentes en los anticuerpos reclamados en la presente solicitud, el documento D2 indica las posiciones en las que es posible realizar sustituciones (Tabla 2) y la mayoría de estas posiciones coinciden con los sitios en los que la solicitante realizó las modificaciones, además, el documento D2 sugiere que los CDRs de los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49796

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-054164

anticuerpos presentados pueden abarcar sustituciones conservativas alternativas a las sustituciones específicas indicadas en la Tabla 2 y que es conocido en el estado de la técnica, realizar sustituciones de aminoácidos basándolas en las propiedades de la cadena lateral que incluyen, pero no se limitan a hidrofóbica, hidrófilica neutral, ácida, básica, y aminoácidos aromáticos (Pág. 21 y 22). En consecuencia la persona del oficio normalmente versada en la materia mediante la aplicación de medios técnicos se vería fácilmente motivada a realizar sustituciones alternativas para obtener anticuerpos que se unan a A β con base en las enseñanzas del documento D2.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49796

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-054164

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A. e infundada la oposición presentada por la sociedad Procaps, 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 "ANTICUERPO MONOCLONAL ESPECIFICO BETA 1-42 CON PROPIEDADES TERAPÉUTICAS".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad AC Immune S.A., y a las sociedades opositoras Procaps S.A. y Lafrancol S.A., 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 22 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctor(a)

CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ, cpena@cimarcabogados.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández