

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81963

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-055471

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 30 de mayo de 2008, con el N°. 08-055471-00000-0000, por las sociedades Abbott Laboratories y Abbott GMBH & Co. KG, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPOS ANTI-GLOBULÓMERO A- β , PORCIONES DE UNIÓN A ANTÍGENO DE ESTOS, HIBRIDOMAS CORRESPONDIENTES, ÁCIDOS NUCLÉICOS, VECTORES, CÉLULAS HUÉSPED, MÉTODOS PARA PRODUCIR DICHOS ANTICUERPOS, COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN DICHOS ANTICUERPOS, USOS DE DICHOS ANTICUERPOS Y MÉTODOS PARA USAR DICHOS ANTICUERPOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2006/011530 del 30 de noviembre 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, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 10016 y notificado por fijación en lista el 8 de junio 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 377 a 383 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°. 08-055471-00007-0000 del 22 de octubre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 104 (Fls. 389 a 405) 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 104 contenidas en los folios 389 a 405, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81963

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-055471

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a la necesidad de proporcionar anticuerpos para terapia y diagnóstico de enfermedad de Alzheimer. Para solucionar este problema técnico esta solicitud proporciona anticuerpos que tienen mayor afinidad por el globulómero A-beta (20-42) que por el globulómero A-beta (1-42) de la proteína amiloide del Alzheimer.

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 30 de noviembre de 2005.

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

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004067561	AMYLOID- DOLLAR G(B)(1-42) OLIGOMERS, DERIVATIVES THEREOF, ANTIBODIES FOR THE SAME, METHOD FOR PRODUCTION AND USE THEROF	12/Agosto/2004
D2	JOURNAL OF NEUROCHEMISTRY., vol. 95, 2005, pages 834-847	Globular amyloid β -peptide1-42 oligomer – a homogenous and stable neuropathological protein in Alzheimer's disease	31/Agosto/2005

El documento D1¹ divulga anticuerpos se unen al mismo epítope que un anticuerpo monoclonal, que exhiben una mayor afinidad por el globulómero A-beta (20-42) que por el globulómero A-beta (1-42) de la proteína amiloide del Alzheimer (resumen, Pág. 20, líneas 8 a 10 y reivindicaciones 66 a 68).

El documento D2² divulga anticuerpos se unen al mismo epítope que un anticuerpo monoclonal, que exhiben una alta afinidad por el globulómero A-beta (1-42) de la proteína amiloide del Alzheimer.

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004067561&KC=&FT=E&locale=en_EP
2 http://www.qbmcellscience.com/pdfs/publications/J_of_Neurochem_Sept_2005_ABBOTT.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81963

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-055471

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

En el presente caso, el anticuerpo reclamado en la solicitud no tiene novedad, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a un *"Anticuerpo monoclonal que tiene una afinidad de unión por un globulímero A-beta (20-42) que es al menos 10 veces mayor que la afinidad de unión del anticuerpo por un globulímero A-beta (1-42)"* (Fl. 389).

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

Características esenciales	Tabla 1	
	D1	D2
Reiv 1		
Anticuerpo	Anticuerpo	Anticuerpo
Monoclonal	Monoclonal	Monoclonal
	(Todo el documento y resumen, Pág. 20, líneas 8 a 10 y reivindicaciones 66 a 68)	(Todo el documento y Pág. 12, último Párr.)

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un anticuerpo monoclonal.

Las reivindicaciones 2 a 58 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 1, haga nuevo al anticuerpo reivindicado. Por lo tanto estas reivindicaciones no son nuevas, según lo divulgado en el documento D1.

De la misma manera, las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña un anticuerpo monoclonal.

Las reivindicaciones 2 a 58 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 1, haga nuevo al anticuerpo reivindicado. Por lo tanto estas reivindicaciones no son nuevas, según lo divulgado en el documento D2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81963
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-055471

6.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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 tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 59 se refiere a: *"El anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 58, donde dicho anticuerpo se une al mismo epítope que un anticuerpo monoclonal seleccionado del grupo que consiste en el anticuerpo monoclonal 5F7..."* (Fl. 394).

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 representan el estado de la técnica:

Características esenciales	Tabla 2	
	D1	D2
Reiv 59		
Anticuerpo que se une al mismo epítope que un anticuerpo monoclonal	Anticuerpo que se une al mismo epítope que un anticuerpo monoclonal	Anticuerpo que se une al mismo epítope que un anticuerpo monoclonal
Anticuerpo anti-globulímero A-beta-20-42	Anticuerpo anti-globulímero A-beta-1-42	Anticuerpo anti-globulímero A-beta-1-42
Seleccionado del anticuerpo monoclonal 5F7	Seleccionado de otro anticuerpo monoclonal	Seleccionado de otro anticuerpo monoclonal
	(Todo el documento y resumen, Pág. 20, líneas 8 a 10 y reivindicaciones 66 a 68)	(Todo el documento y Pág. 12, último Párr.)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano al anticuerpo definido en la reivindicación 59, divulga anticuerpos se unen al mismo epítope que un anticuerpo monoclonal, que exhiben una mayor afinidad por el globulímero A-beta (20-42) que por el globulímero A-beta (1-42) de la proteína amiloide del Alzheimer.

La diferencia entre el anticuerpo definido en la reivindicación 59, y el anticuerpo del documento D1 consiste en que se une al mismo epítope que un anticuerpo monoclonal 5F7.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81963

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-055471

La memoria descriptiva de la solicitud no presenta evidencia de que este anticuerpo proporcione algún efecto técnico inesperado; dado que tan solo se muestran, en conjunto, los siguientes resultados: (a) el anticuerpo reconoce selectivamente el péptido β -amiloide, (b) el anticuerpo presenta la misma titulación que los globulómeros (1-42) y (12-42) y (c) el contenido de epítotope del globulómero (20-42) en el tejido cerebral es mayor en el paciente a quien se ha administrado el anticuerpo que el contenido de epítotope del globulómero (20-42) en el tejido cerebral en el paciente a quien No se ha administrado anticuerpo (paciente control).

Por tanto estos resultados no son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido, al hecho de que el anticuerpo de esta solicitud se una al mismo epítotope que un anticuerpo monoclonal 5F7.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar el anticuerpo conocido en el documento D1 para que reconozca selectivamente el péptido β -amiloide, presente la misma titulación que los globulómeros (1-42) y (12-42) y el contenido de epítotope del globulómero (20-42) en tejido cerebral sea mayor que en el paciente control?"

El documento D2 daba a conocer anticuerpos se unen al mismo epítotope que un anticuerpo monoclonal, que exhiben una alta afinidad por el globulómero A-beta (1-42) de la proteína amiloide del Alzheimer.

La capacidad del anticuerpo para reconocer selectivamente el péptido β -amiloide, para que presente la misma titulación que los globulómeros (1-42) y (12-42), y para que el contenido de epítotope del globulómero (20-42) en tejido cerebral sea mayor que en el paciente control, son aptitudes que ya tienen los anticuerpos del estado de la técnica y que presentan en virtud de su estructura, tal como lo enseñan los documentos D1 y D2; de manera que diseñar la estructura del anticuerpo reivindicado estaba al alcance de la persona versada en la materia sin necesidad de realizar esfuerzo inventivo, por lo cual el anticuerpo de la reivindicación 59 es obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 60 a 85 y 102 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al anticuerpo, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La porción de unión a antígeno de las reivindicaciones 86 y 87, el hibridoma de la reivindicación 88, el ácido nucleico de la reivindicación 89, el vector de las reivindicaciones 90 y 91, la célula huésped de las reivindicaciones 92 a 100, el método de la reivindicación 101 y la composición de las reivindicaciones 103 y 104 no tienen nivel inventivo dado que se caracterizan por el anticuerpo de las reivindicaciones precedentes que no tienen nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81963

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-055471

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 389 a 405 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, los documentos D1 y D2 sí dan a conocer anticuerpos monoclonales (documento D1, resumen, Pág. 20, líneas 8 a 10 y reivindicaciones 66 a 68). De hecho el documento D2 (Pág. 12, último Párr.) aclara que los anticuerpos monoclonales reconocen un epítoto estructural, no lineal dentro de las subunidades en la región de aminoácidos 20 y 30, lo cual sugiere a la persona versada en la materia los anticuerpos monoclonales reivindicados. Y, se reitera, ante la ausencia de un efecto técnico proporcionado por los anticuerpos monoclonales de esta solicitud, estos no tienen nivel inventivo.

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: 81963

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-055471

RESUELVE:

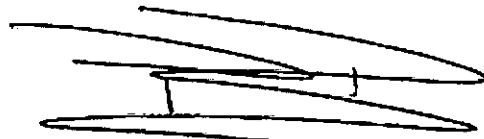
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "ANTICUERPOS ANTI-GLOBULÓMERO A- β , PORCIONES DE UNIÓN A ANTÍGENO DE ESTOS, HIBRIDOMAS CORRESPONDIENTES, ÁCIDOS NUCLÉICOS, VECTORES, CÉLULAS HUÉSPED, MÉTODOS PARA PRODUCIR DICHOS ANTICUERPOS, COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN DICHOS ANTICUERPOS, USOS DE DICHOS ANTICUERPOS Y MÉTODOS PARA USAR DICHOS ANTICUERPOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Abbott Laboratories y Abbott GMBH & Co. KG, entregándoles copia de la misma y 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓