

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52620

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-169333

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 04 de agosto de 2014, con el N° 14-169333-00000-0000, la sociedad Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, presentó la división de solicitud en relación con la solicitud inicial número 10-123949-00019-0000, que entró a fase nacional bajo el título "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO DE ENLACE A ANTÍGENOS PH DEPENDIENTE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2009/057309 del 10 de abril de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 631 del 22 de agosto de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15192, notificado por fijación en lista el 09 de diciembre 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, 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° 14-169333-00002-0000 del 25 de febrero de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 20 que remplace(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 20 bajo el radicado N° 14-169333-00002-0000, 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:52620

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-169333

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevas tecnologías que permitan producir moléculas de anticuerpos que posean un efecto in vivo más fuerte que el de los anticuerpos neutralizadores convencionales, mediante la neutralización individual de múltiples moléculas de antígeno.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona moléculas de unión y composiciones farmacéuticas que contienen dichas moléculas de unión al antígeno que son capaces de unirse a los antígenos varias veces y métodos para producir dichas moléculas y composiciones.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de abril de 2008, 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	ITO W., Federation of European Biochemical Societies, Vol. 309, N° 1, Págs. 85 - 88	"The His-Probe Method: Effects of Histidine Residues Introduced Into the Complementarity-Determining Regions of Antibodies on Antigen-Antibody Interactions at Different pH Values"	31/Agosto/1992
D2	WO2004/039826	"Anti-IL-6 Antibodies, Compositions, Methods and Uses"	13/Mayo/2004

El documento D1¹ divulga anticuerpos en los que residuos de histidina han sido introducidos a las regiones CDRs y la evaluación de su efecto a diferentes pHs (Resumen).

El documento D2² divulga formulaciones farmacéuticas que comprende anticuerpos anti IL-6, humanizados o quiméricos con modificación de los CDRs (Resumen).

1. Url: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0014579392807453>

2.Url:[https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?](https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2004039826&recNum=197&docAn=US2002036213&queryString=%28PA/centocor%29&maxRec=294)

[docId=WO2004039826&recNum=197&docAn=US2002036213&queryString=%28PA/centocor%29&maxRec=294](https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2004039826&recNum=197&docAn=US2002036213&queryString=%28PA/centocor%29&maxRec=294)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52620

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-169333

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, la composición reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo IgG de enlace a antígenos pH-dependiente, es histidina, y en donde las posiciones de aminoácido del CDR están definidas con base en la numeración Kabat”* (Ver página 6 del radicado N° 14-169333-00002-0000)

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

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende	No menciona	Una composición (Pág. 93 y 94)
Un anticuerpo IgG	Un anticuerpo IgG (Pág. 85)	De un anticuerpo IgG (Pág. 93 y 94)
Al menos uno o más aminoácidos del CDR es Histidina	Que contiene uno o más aminoácidos del CDR modificados por histidina (Pág. 85)	Las CDRs pueden ser modificados con inserciones, sustituciones conservativas y eliminaciones (Pág. 16, líneas 6-8)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un anticuerpo en el que uno o más aminoácidos de las regiones de unión presenta una sustitución o inserción por el aminoácido histidina (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo divulgado en el documento D1 consiste en que el anticuerpo se encuentra en una composición.

No se evidencia ningún efecto técnico probado atribuible a que el anticuerpo se encuentre en una composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar una forma de administración del anticuerpo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52620

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-169333

divulgado en D1.

Sin embargo, el documento D2 revela una composición que comprende un anticuerpo IgG1 que presenta sustituciones o inserciones en los CDRs (Págs. 93 y 94, Reivindicación 42; Pág. 16, Líneas 6 – 8).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, obtendría una composición según las enseñanzas del documento D2 de un anticuerpo como el divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por su parte las reivindicaciones 2-20 no mencionan características adicionales se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que contrario a lo afirmado por la solicitante, el efecto asociado a cambios en la afinidad a diferentes pHs de un anticuerpo por la modificación de las regiones de unión CDRs, producto de la sustitución de uno de los aminoácidos o inserción del aminoácido histidina, ya se encontraba divulgado en el documento D1, el cual enseña que la modificación o inserción del aminoácido histidina en las regiones de unión, modifica los valores de afinidad a diferentes pHs (Pág. 87 Fig. 3) en consecuencia el efecto ya era conocido.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual *“Además, al considerar que el anticuerpo de la presente invención está comprendido en un producto farmacéutico, las propiedades como mejoramiento de la farmacocinética, fomento de la eliminación del antígeno del plasma son consideradas altamente útiles, Tales efectos no pueden ser obtenidos mediante utilización in vitro sino que únicamente pueden obtenerse cuando el anticuerpo de la presente invención es administrada in vivo”* este Despacho le aclara a la solicitante que el desarrollo de una composición de un agente activo tiene como finalidad mejorar las características farmacocinéticas de este y corresponde a la aplicación del concepto de formulación bien conocido por una persona versada en la materia. Adicionalmente, este Despacho le aclara a la solicitante que el efecto de mejorar las características farmacocinéticas de un anticuerpo por el desarrollo de una formulación, era predecible a partir de las enseñanzas del documento D2 que enseña composiciones con anticuerpos IgG que presentan CDRs (Pág. 93 y 94) modificados donde estas presentan cambios en los propiedades farmacocinéticas, por tanto el hecho de obtener composiciones si era predecible a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52620

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-169333

solicitante, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO IgG DE ENLACE A ANTÍGENOS pH DEPENDIENTE".

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO IgG DE ENLACE A ANTÍGENOS pH DEPENDIENTE".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 26 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez