

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1702

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-071244

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 10 de julio de 2008, con el N°. 08-071244-00000-0000, por la sociedad Bayer Health Care LLC, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPOS ANTI MN Y MÉTODOS PARA SU UTILIZACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2006/047445 del 12 de diciembre de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 612 del 29 de enero de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 11191 y notificado por fijación en lista el 27 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 471 a 475 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°. 08-071244-00009-0000 del 1 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 15 (Fls. 491 a 497) 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 15 contenidas en los folios 491 a 497, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a la necesidad de proporcionar compuestos útiles para tratar y diagnosticar un trastorno relacionado con MN, tal como cáncer, problema que se pretende

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1702

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-071244

solucionar mediante anticuerpos que tienen un sitio antigénico de unión específicamente dirigido contra una proteína MN.

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 12 de diciembre 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	WO03033674	HUMAN ANTIBODIES THAT HAVE MN BINDING AND CELL ADHESION-NEUTRALIZING ACTIVITY	24/Abril/2003
D2	WO03048328	ANTIBODIES AGAINST CARBOXYIC ANHYDRASE IX (CA IX) TUMOR ANTIGEN	12/Junio/2003

El documento D1¹ divulga anticuerpos monoclonales humanos o fragmentos MN, anticuerpos que se dirigen a la repetición GEEDLP dentro del dominio de proteoglicanos. Los anticuerpos MN se han utilizado para diagnosticar y cuantificar la expresión de MN en células de cáncer y tumores usando FACS y métodos inmunohistoquímicos. Por lo tanto, estos anticuerpos serán útiles para el tratamiento y diagnóstico de cánceres en los que interviene MN (Pág. 4, Ej. 1-5, 8-10 y 13 y reivindicaciones 1-55 y 69-87).

El documento D2² divulga generación y caracterización de anticuerpos monoclonales IX anti-CA. Se refiere además al uso de tales anticuerpos en el diagnóstico y tratamiento de trastornos asociados con una mayor actividad de CA IX, en particular tumores, tales como el cáncer colorrectal, carcinoma de células renales (CCR), los cánceres cervicales y otras de origen epitelial (Pág. 43-44; Ej. 2,4; Tabla 6, reivindicaciones. 1-15).

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, los anticuerpos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=03033674&KC=&FT=E&locale=en_EP
2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=03048328&KC=&FT=E&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1702
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-071244

en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un anticuerpo o un fragmento de anticuerpo que tiene un sitio de unión a antígeno específicamente dirigido contra una proteína MN., en donde el sitio de unión a antígeno incluye por lo menos un CDR1, CDR2 ó CDR3...”* (Fl. 491).

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:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Anticuerpo ó fragmento con especificidad para MN	Anticuerpo ó fragmento con especificidad para MN	Anticuerpo ó fragmento con especificidad para MN
sitio de unión al antígeno incluye:	sitio de unión al antígeno incluye:	sitio de unión al antígeno incluye:
CDR1 SEQ ID NO:57...108	CDR1 SEQ ID NO:57...108, entre otras	CDR1 SEQ ID NO: otros
CDR2 SEQ ID NO:63...110	CDR2 SEQ ID NO:63...110, entre otras	CDR2 SEQ ID NO: otros
CDR3 SEQ ID NO:70...112	CDR3 SEQ ID NO:70...112, entre otras	CDR3 SEQ ID NO: otros
	(Pág. 4, Ej. 1-5, 8-10 y 13 y reivindicaciones 1-55 y 69-87)	(Pág. 43-44, Ej. 2 y 4, Tabla 6, y reivindicaciones 1-15)
Reiv 10		
Conjugado: anticuerpo y agente citotóxico	Conjugado: anticuerpo y agente citotóxico	Conjugado: anticuerpo y agente citotóxico
	(Pág. 17, Ej. 10)	(Pág. 49, líneas 17-23)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un anticuerpo o fragmento que tiene un sitio de unión al antígeno específicamente dirigido contra la proteína MN. Y el sitio de unión al antígeno incluye al menos una CDR1, CDR2 o CDR3, que lo hace útil para el tratamiento y diagnóstico de cánceres en los que interviene MN (Pág. 4, Ej. 1-5, 8-10 y 13 y reivindicaciones 1-55 y 69-87).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los anticuerpos o fragmentos del documento D1 consiste en que son una selección específica de los CDRs que se dan a conocer en el documento D1.

Esta solicitud no presenta evidencia de que el incluir la selección específica de los CDRs

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1702

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-071244

proporcione un anticuerpo o fragmento con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el anticuerpo o fragmento del documento D1, puesto que el anticuerpo o fragmento del documento D1 ya tiene actividad específica contra la proteína MN y por lo tanto es útil para el tratamiento y diagnóstico de cánceres en los que interviene MN (Pág. 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar el anticuerpo o fragmento conocido en el documento D1 para proporcionar otro anticuerpo o fragmento alternativo, que sea útil para el tratamiento y diagnóstico de cánceres en los que interviene MN?".

El documento D2 divulga un anticuerpo o fragmento que tiene un sitio de unión al antígeno específicamente dirigido contra la proteína MN. Y el sitio de unión al antígeno incluye al menos una CDR1, CDR2 o CDR3, que lo hace útil para el tratamiento y diagnóstico de cánceres en los que interviene MN (Pág. 43-44, Ej. 2 y 4, Tabla 6 y reivindicaciones 1-15). Este documento da a conocer que este anticuerpo enlaza a células tumorales (Pág. 43), disminuye la proliferación celular (Pág. 43), tiene capacidad de internalizar (Pág. 44), tiene afinidad por antígenos del cáncer (Pág. 46).

Por tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, seleccionaría específicamente los CDRs, según se da a conocer en el documento D1 (Ej. 1-5, 8-10 y 13 y reivindicaciones 1-55 y 69-87) o en el documento D2, teniendo en cuenta que la actividad específica contra la proteína MN se debe a la estructura general que tienen los anticuerpos del estado de la técnica. Además, considerando que no hay evidencia de que los CDRs incluidos en el anticuerpo o fragmento reivindicado proporcionen algún efecto técnico directamente atribuible a ellos, efecto que fuese sorprendente para la persona versada en la materia, porque el anticuerpo o fragmento alternativo reivindicado, de la misma manera que el anticuerpo o fragmento del estado de la técnica, está también destinado para el tratamiento y diagnóstico de cánceres en los que interviene MN. Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 9, 14 y 15 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

El conjugado de las reivindicaciones 10 y 11, el cual de otro lado está sugerido en el documento D1 (Pág. 17, Ej. 10) y en el documento D2 (Pág. 49, líneas 17-23) y la composición de las reivindicaciones 12 y 13, que se caracterizan porque contienen un anticuerpo, un fragmento o un conjugado de las reivindicaciones precedentes, no tienen nivel inventivo, dado que aquellos no lo tienen.

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 491 a 497 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1702

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-071244

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la diferencia entre el anticuerpo o fragmento de la reivindicación 1 de esta solicitud y el anticuerpo o fragmento del documento D1 es tan sólo que tienen una selección específica de los CDRs. Ahora bien, este anticuerpo o fragmento puede ser conjugado con un agente citotóxico y formar un inmunoconjugado (tal como se presenta en las reivindicaciones 10 y 11 de esta solicitud) que, de la misma manera que el anticuerpo o fragmento que lo conforma, está sugerido en el estado de la técnica, según se observa en el documento D1 (Pág. 17, Ej. 10) y en el documento D2 (Pág. 49, líneas 17-23). Por tanto, ni el anticuerpo o fragmento, ni el conjugado tienen nivel inventivo.

Atentamente se aclara que se siguió correctamente la metodología problema-solución, para el examen de nivel inventivo. De hecho, ante la ausencia de algún efecto técnico que fuese sorprendente para la persona versada en la materia, el problema técnico objetivo se redefinió así: “¿cómo modificar el anticuerpo o fragmento conocido en el documento D1 para proporcionar otro anticuerpo o fragmento alternativo, que sea útil para el tratamiento y diagnóstico de cánceres en los que interviene MN?”. Y como se ha aclarado, dado que el estado de la técnica da a conocer anticuerpos o fragmentos de este mismo tipo que son útiles para tratar y diagnosticar cánceres en los que interviene MN, se concluyó que el objeto de esta solicitud no tiene 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: 1702

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-071244

RESUELVE:

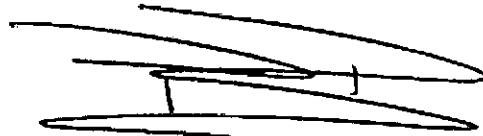
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "ANTICUERPOS ANTI MN Y MÉTODOS PARA SU UTILIZACIÓN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Bayer Health Care LLC, 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Ene 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

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