

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32283

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-133314

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 16 de diciembre de 2008, con el N° 08-133314-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Trubion Pharmaceuticals Inc. y Wyeth, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROTEÍNAS MONOCATENARIAS DE ENLACE MULTIVALENTE CON FUNCIÓN EFECTORA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/071052 del 12 de junio de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 613 del 19 de febrero de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 23657, notificado por fijación en lista el 25 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° 08-133314-00017-0000 del 8 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 76 que reemplaza(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 76, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma que esta solicitud carece de novedad y altura inventiva en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32283

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-133314

vista de lo divulgado en el texto: "The Merck Index" (D1) y las anterioridades WO9411026 (D2) y US5763137 (D3). Dice la opositora que en el documento D1 puede observarse que el principio activo Eritropoyetina se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable y que los documentos D2 y D3 enseñan un anticuerpo monoclonal específico anti-CD20 murino.

Frente a tales argumentos, la solicitante señala que el documento D1 no se relaciona con la proteína de unión de cadena sencilla reclamada en la presente solicitud. Así mismo afirma la solicitante que las anterioridades D2 y D3 se encuentran dirigidas a un anticuerpo monoclonal específico de CD20 murino que no reportan una proteína de unión de cadena sencilla y que no tienen las características técnicas de acuerdo con las reivindicaciones presentadas con el memorial del 5 de octubre de 2010. Finalmente, señala la solicitante que contrario a lo manifestado por la opositora, la presente invención cumple a cabalidad con el requisito de novedad y nivel inventivo frente a lo existente en el arte previo.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza, debido a que el documento D1 presentado por la opositora está dirigido al péptido de eritropoyetina y no comprende las características esenciales del objeto de la presente solicitud. De otra parte, los documentos D2 y D3 aportados por la opositora están dirigidos a anticuerpos quiméricos anti-CD20 y derivados radiomarcados que no comprenden las características esenciales de la proteína de unión de cadena única de la presente solicitud. Los documentos aportados por la opositora divulgan un anticuerpo monoclonal específico de CD20, mientras que la presente solicitud reclama una proteína de unión de cadena única que comprende dos dominios de unión, unidos a través de una sub-región constante y un péptido enlazante escorpión que comprende la región tallo de una lectina C tipo II.

6.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar moléculas útiles para tratar el cáncer y enfermedades autoinmunes. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una proteína monocatenaria de enlace multivalente.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de junio de 2006, 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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32283

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-133314

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20060104971	"Multivalent lymphotoxin beta receptor agonists and therapeutic uses thereof"	18/Mayo/2006
D4	Structure, Vol. 11, Pág. 411-422	Symmetry Recognizing Asymmetry: Analysis of the Interactions between the C-Type Lectin-like Immunoreceptor NKG2D and MHC Class I-like Ligands	Abril/2003
D5	Nature Reviews Immunology, Vol. 3, Pág. 304-306	Immune functions encoded by the natural killer gene complex	Abril/2003

El documento D1¹ divulga una proteína de unión de cadena única y una composición que la comprende para el tratamiento del cáncer (Pág. 2, Párr. 12, Págs. 14-18, Ejs. 1-9 y Pág. 15, Ej. 2, últimas dos líneas).

El documento D4² enseña que la región tallo de la lectina C tipo II NKG2D es la parte más flexible del receptor (Pág. 413, Col. derecha, últimas líneas).

El documento D5³ divulga que la región tallo de receptores tipo lectina como NKG2A, CD94 y CD69 provee flexibilidad a la lectina C tipo II (Pág. 309, box 3).

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, la proteína de unión reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "Una proteína de unión de cadena única que comprende desde el extremo amino-terminal al extremo carboxi terminal:

(a) un primer dominio de unión que comprende regiones variables de una inmunoglobulina o molécula similar a inmunoglobulina;

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006104971&KC=&FT=E&locale=en_EP

2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006008548&KC=&FT=E&locale=en_EP

3 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0006605&KC=&FT=E&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32283

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-133314

- (b) una sub-región constante que comprende los dominios CH2 y CH3 de la inmunoglobulina;
- (c) un péptido enlazante escorpión que comprende la región tallo de una lectina C tipo II; y
- (d) un segundo dominio de unión que comprende regiones variables de una inmunoglobulina o molécula similar a inmunoglobulina" (Pág. 5 del radicado N° 08-133314-00017-0000).

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, D4 y D5 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D4	D5
Una proteína de unión de cadena única que comprende desde el extremo amino-terminal al extremo carboxi terminal: (a) un primer dominio de unión que comprende regiones variables de una inmunoglobulina o molécula similar a inmunoglobulina;	Una proteína de unión de cadena única que comprende desde un terminal amino hasta un terminal carboxi: a) un primer scFv (Págs. 14-18, Ejs. 1-9)	La región tallo de la lectina C tipo II NKG2D es la parte más flexible del receptor. (Pág. 413, Col. derecha, últimas líneas)	La región tallo provee flexibilidad a la lectina C tipo II. (Pág. 309, cuadro 3)
(b) una sub-región constante que comprende los dominios CH2 y CH3 de la inmunoglobulina;	b) una sub-región constante de inmunoglobulina que comprende dominios CH3 de inmunoglobulina humana; (Págs. 14-18, Ejs. 1-9)		
(c) un péptido enlazante escorpión que comprende la región tallo de una lectina C tipo II; y	c) un péptido enlazante del tipo Gly4Ser (Págs. 14-18, Ejs. 1-9)		
(d) un segundo dominio de unión que comprende regiones variables de una inmunoglobulina o	d) un segundo scFv; (Pág. 15, Ej. 2, últimas dos líneas)		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32283

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-133314

molécula similar a inmunoglobulina.			
--	--	--	--

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 una proteína de unión de cadena única que comprende desde un terminal amino hasta un terminal carboxi: a) un primer dominio de enlace que comprende un scFv específico para el antígeno tumoral LT β R; b) un primer péptido ligador; c) una sub-región constante de inmunoglobulina que comprende dominios CH3 de inmunoglobulina humana; d) un segundo péptido enlazante del tipo Gly4Ser; y e) un segundo dominio de enlace que comprende un scFv específico para un epítipo de LT β R; y en donde los péptidos ligadores primero y segundo son individualmente de 5 a 45 aminoácidos en longitud (Págs. 14-18, Ejemplos 1-9 y Pág. 15, Ejemplo 2, últimas dos líneas). El documento D1 también enseña una composición farmacéutica que comprende la proteína de unión (Pág. 2, Párr. 12).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la proteína de enlace del documento D1 consiste en que el péptido enlazante comprende una región tallo de una lectina C tipo II.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al indeterminado número de proteínas de unión reclamadas en esta solicitud porque no parece presentar una mejor unión a los objetivos, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar una proteína de unión de cadena única alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D4 divulga que la región tallo de la lectina C tipo II NKG2D es la parte más flexible del receptor (Pág. 413, Col. derecha, últimas líneas) y que el documento D5 enseña que la región tallo de receptores tipo lectina como NKG2A, CD94 y CD69 provee flexibilidad a la lectina C tipo II (Pág. 309, cuadro 3), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, modificar el péptido enlazante del documento D1 por una secuencia de aminoácidos flexible derivada de una región tallo de una lectina C tipo II, como NKG2A, NKG2D, CD94 o CD69, como la divulgada en cualquiera de los documentos D4 o D5, para obtener proteínas de unión alternativas. Por lo anterior, es posible concluir con certeza que existía suficiente sugerencia o motivación razonable para que el versado en la materia modificara el péptido de enlace divulgado en el documento D1 porque es bien conocido que un enlazador en una proteína de fusión tiene la función de proveer un espaciado flexible entre dominios funcionales, minimizando el efecto estérico entre estos dominios, de esta forma, utilizaría un péptido flexible como el péptido enlazante derivado de una región tallo de una lectina C tipo II tal como el divulgado en los documentos D4 o D5 introduciéndolo en la proteína de unión de cadena única divulgada en el documento D1.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32283

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-133314

reivindicaciones 2 – 76 no tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual las proteínas enlazantes de cadena sencilla que comprenden enlazantes derivados de las regiones de tallo de la lectina C tipo II pueden expresarse en células COS y son resistentes al rompimiento proteolítico, lo cual constituye una ventaja sorprendente sobre los enlazantes empleados en las moléculas divulgadas en el documento D1, esta Superintendencia se permite aclarar que si bien los enlazantes derivados de las regiones de tallo de la lectina C tipo II pueden resultar resistentes al rompimiento proteolítico, el objeto de la presente invención no corresponde a la provisión de un enlazante, sino al diseño de una proteína de unión que comprenda dominios de unión, una subregión constante y un péptido enlazante, en su conjunto y que no se encuentra soporte para el variado número de posibilidades de proteínas de unión multiespecíficas de cadena sencilla de la presente invención. En su capítulo descriptivo, la solicitud ejemplifica proteínas de unión biespecíficas de cadena sencilla que se unen a CD20 y CD28 (Ejs. 5, 6 y 13), CD20 y CD37 (Ejs. 7, 8 y 13), CD20 y CD3 (Ejs. 7 y 9), CD20 y CD20 (Ejs. 12 y 13), CD37 y CD37 (Ej. 15), CD19 y CD37 (Ej. 15) y CD20 y CD27 (Ej. 19), la mayoría de los cuales, comprenden un enlazante escorpión que corresponde a una secuencia de aminoácido derivada de una bisagra de una inmunoglobulina, en lugar de regiones de tallo de la lectina C tipo II, y que no provee un adecuado soporte a las innumerables proteínas de unión de las reivindicaciones dependientes 2 – 54.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, existe motivación razonable para que la persona del oficio medianamente versada en la materia utilice la región tallo de lectina C tipo II divulgada en los documentos D4 o D5, porque, como establece la misma solicitante, la estructura de las proteínas de lectina C tipo II es bien conocida en el estado del arte (Pág. 3 del radicado N° 08-133314-00017-0000), convirtiendo los documentos D4 y D5 en literatura básica para la persona del oficio dedicada al diseño y producción de proteínas de fusión, quien estaría capacitada para localizar la región tallo de cualquier lectina C tipo II y preparar un péptido enlazante con el fin de incorporarlo en la proteína de unión del documento D1, debido a sus propiedades de flexibilidad.

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: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A., 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32283

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-133314

"PROTEÍNAS MONOCATENARIAS DE ENLACE MULTIVALENTE CON FUNCIÓN EFECTORA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Trubion Pharmaceuticals Inc. y Wyeth, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol S.A., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 28 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MILIA MARIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)

TITO NOÉ PARRA MURILLO

tparra@lafrancol.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓