

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62809

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 08-133314

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 32283 del 28 de mayo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PROTEÍNAS MONOCATENARIAS DE ENLACE MULTIVALENTE CON FUNCIÓN EFECTORA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de julio de 2013 con el No. 08-133314-00021-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad TRUBION PHARMACEUTICALS, INC & WYETH, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente señala la inconsistencia presente en la citada resolución en la cual en la parte considerativa se establece que los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que desvirtúen la patentabilidad de la solicitud, sin embargo el artículo primero declara fundada la oposición, por lo cual la recurrente solicita una aclaración al respecto.

En cuanto al análisis de patentabilidad, la solicitante asegura que sí existe un efecto técnico relacionado con la presencia de un péptido enlazante que comprende una región del tallo de una lectina C tipo II, dicho efecto consiste en aumentar la resistencia al rompimiento proteolítico de la proteína, lo cual constituye una mejora, ya que la persona normalmente versada en la materia sabe que antes del desarrollo de la presente solicitud las proteínas como las descritas eran susceptibles al rompimiento, de manera que eran menos eficaces.

Adicionalmente la recurrente señala que el documento D1 hace referencia a moléculas multivalentes con un sólo dominio de enlace funcional, en contraste las moléculas reclamadas presentan dos de dichos dominios, y que adicionalmente no enseña ni sugiere que se pueda reducir la susceptibilidad al rompimiento proteolítico empleando una cadena de la región de la lectina C tipo II. En cuanto a los documentos D4 y D5 tampoco sugieren dicha modificación, ya que dichos documentos no divulgan que la región del tallo más flexible sea la lectina C tipo II. Adicionalmente, la recurrente afirma que los documentos D4 y D5 no sugieren que la inclusión de la región del tallo de la lectina C tipo II en una molécula como la divulgada en el documento D1, resulte en una molécula con las propiedades de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62809

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 08-133314

estructura reclamada.

Por otra parte, la recurrente argumenta que existe una inconsistencia en los argumentos por lo cuales se niega la solicitud en la citada resolución, ya que en la resolución se indica lo siguiente: *"... esta Superintendencia se permite aclarar que si bien los enlazantes derivados de la región 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 opinión de la recurrente, dicho argumento es contradictorio puesto que el objeto de la solicitud no es suministrar un enlazante sino una proteína que comprende, entre otras cosas, un enlazante, sin embargo la resolución de negación basa el análisis de nivel inventivo en el enlazante y cuando se responden los argumentos de la solicitante a favor del nivel inventivo se hace referencia a la proteína completa, lo cual resulta en una contradicción.

Por último, la recurrente reitera que no es posible a partir de las enseñanzas de los documento citados, seleccionar como enlazador de una proteína multivalente la región del tallo de la lectina C tipo II para mejorar su estabilidad proteolítica, por lo cual la solicitud presenta nivel inventivo.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primer lugar, este Despacho aclara que por un error en el artículo primero de la citada resolución se declara fundada la oposición, sin embargo es claro a partir de la parte considerativa que dicha oposición se encuentra infundada puesto que los documentos citados no divulgan las características esenciales de las moléculas de la solicitud. De hecho los documentos sobre los cuales se fundamentó la decisión fueron: US20060104971, y los artículos científicos: *"Symmetry Recognizing Asymmetry; Analysis of the Interactions between the C-Type Lectin-like Immunoreceptor NKG2D and MHC Class Mike Liqands"* e *"Immune functions encoded by the natural killer gene complex"*, que no fueron aportados en la oposición.

En cuanto al efecto técnico descrito por la recurrente relacionado con la resistencia al rompimiento proteolítico, este Despacho considera que la descripción prueba que la resistencia a la proteólisis es sólo para moléculas construidas con ciertos fragmentos del tallo de una lectina C tipo II (Tabla 12, Pág. 242), no para cualquier fragmento como es reclamado en el actual capítulo reivindicatorio. Por otra parte los resultados presentados son puramente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62809

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 08-133314

cualitativos (+ ó -), y no son comparados con otros tipos de enlazadores, de manera que se demuestre efectivamente que el uso de una lectina C tipo II es una mejor opción frente a otros enlazadores de la región del tallo, por lo tanto se considera que la solicitud describe una solución alternativa, pero no necesariamente mejorada para la construcción de proteínas multivalentes y sin efecto sinérgico demostrado.

Por otra parte, tal como lo señala la resolución, el capítulo descriptivo no provee sustento para todas las posibles combinaciones de dominios de unión reclamadas, se recuerda a la solicitante que el sustento no se limita a la mención de los posibles dominios que conformen la proteína multivalente, sino que deben aportarse pruebas que demuestren que todas las posibles variantes reclamadas presenten la actividad deseada, o en este caso la resistencia a la actividad proteolítica como quiera que se demostró la falta de altura inventiva. Específicamente en el caso de proteínas de unión multivalente se hace necesario dicho sustento, ya que la persona normalmente versada en la materia reconocería sin dificultad que pequeñas variaciones en la estructura pueden desencadenar en una disminución en la capacidad de unión al epítipo de interés.

En cuanto a los documentos citados, la recurrente señala que el documento D1 se refiere a moléculas multivalentes con un sólo dominio funcional, este Despacho aclara que tal como el nombre lo indica una proteína multivalente por definición debe tener más de un dominio de unión funcional, el documento D1 señala que se refiere a proteínas con al menos un dominio de unión funcional (reivindicación 1), por lo cual la afirmación de la recurrente no tiene sustento.

La recurrente afirma que los documentos D4 y D5 no divulgan que la región del tallo sea la más flexible la lectina C tipo II, sin embargo este Despacho encuentra que los dos documentos literalmente señalan dicha propiedad:

- En el documento D4:

*“The most flexible part of the receptor is the 21 residue long N-terminal **stalk** of the ectodomain (huNKG2D; residues 75–95) between the NKD and the membrane-spanning domain (NKG2D is a type II transmembrane protein)”.*

La traducción para dicho fragmento de texto corresponde a: “La parte más flexible del receptor son los 21 residuos a lo largo del extremo N-terminal del **tallo** del ectodominio (huNKG2D; residuos 75–95) entre NKD y el dominio transmembranal.”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62809

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 08-133314

Al respecto, la solicitante presenta una traducción en la que omite la palabra “tallo”, de manera que interpreta de forma equivocada las enseñanzas del documento.

- En el documento D5:

“A stalk (ST) region of variable length is present between the transmembrane domain (TM) and the ligand-binding domain. The ST region might provide a flexible connection to the lectin-like domain”.

La traducción para dicho fragmento de texto corresponde a: *“La región del tallo (ST) de longitud variable está presente entre el dominio transmembranal (TM) y el dominio de unión a ligando. La región ST podría proveer una conexión flexible con el dominio tipo lectina.”*

Por tanto, los dos documentos proporcionan a la persona de nivel medio en la materia la información necesaria sobre la estructura y propiedades de la región del tallo de la lectina C tipo II.

En cuanto a las presuntas contradicciones de la resolución citadas por la recurrente, este Despacho aclara que el estudio de patentabilidad realizado en la resolución tuvo en cuenta toda la estructura de la proteína multivalente, la cual es divulgada en gran parte por el documento D1, y centra su análisis en la diferencia entre dicho documento y la solicitud, que corresponde a un enlazador con la estructura de la región del tallo de la lectina C tipo II, la cual es divulgada en los documentos D4 y D5, y por tanto no existe una contradicción en los argumentos presentes en la solicitud, por el contrario, se fundamenta en la aplicación del método problema solución que implica determinar las diferencias entre la materia reclamada y el estado de la técnica y luego valorar el efecto técnico asociado de la diferencia estructural.

Por último, este Despacho considera que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo puesto que las características esenciales de las proteínas reclamadas se encontraban divulgadas en los documentos D1 y D4, o bien D1 y D5 y la solicitud se limita a presentar una construcción alternativa de las proteínas multivalentes, de la cual no se demuestra que tenga un efecto técnico inesperado frente a las proteínas multivalentes divulgadas en el documento D1, ya que las estructuras reclamadas en las reivindicaciones no tienen sustento para todas las posibles variantes planteadas, y aquellas que tienen sustento solo se comparan emplazantes con distintos fragmentos del tallo de la lectina C tipo II pero no con otro tipo de enlazadores.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62809

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 08-133314

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 32283 del 28 de mayo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades solicitantes TRUBION PHARMACEUTICALS, INC y WYETH, y a la sociedad opositora Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ
notificacione@clarkemodet.com.co

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO
TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez