

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47855

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/08-127238

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. 1611 del 28 de enero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "ANTICUERPOS E INMUNOCONJUGADOS", 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 07 de marzo de 2013 con el No. 08-127238-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GENENTECH, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Con relación a la materia divulgada por las anterioridades citadas por esta Oficina para negar el privilegio de patente a la presente solicitud, la sociedad afirma:

- El documento D1 divulga anticuerpos CD-20, CD-22 y CD-19 que no tienen relación estructural con los anticuerpos de la solicitud, y que son usados para el tratamiento de enfermedades autoinmunes y no contra el cáncer.
- El documento D2 divulga un anticuerpo HB22-7 y su efecto en la reducción tumoral, sin embargo no se examina el efecto de dicho anticuerpo cuando hace parte de un conjugado.
- El documento D3 divulga la generación de un anticuerpo anti-CD22, 5/44, pero no refiere a ningún ensayo experimental que evalué el efecto terapéutico del anticuerpo ni de un conjugado que lo comprenda.

Con relación al análisis del nivel inventivo señala la recurrente que:

- Los documentos D1, D2 y D3 no divulgan conjugados que comprendan anticuerpos con la estructura exacta del anticuerpo reclamado por la presente solicitud, ni sugieren la posibilidad de obtener dicha estructura.
- Los documentos D1, D2 y D3 se refieren a anticuerpo con afinidad a CD20, en algunos casos conjugados con otras moléculas que potencializan su efecto, sin embargo los conjugados reclamados por la recurrente presentan un efecto mejorado, puesto que como demuestran las figuras 7A y 7B, los conjugados de la solicitud presentan un mayor eficacia en la reducción del tamaño del tumor. Dichos resultados se ven corroborados por en la figura 9, que demuestra la eficacia in vivo superior de los conjugados de la presente solicitud frente a los reportados en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47855

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/08-127238

estado del arte previo.

De tal manera que la recurrente concluye que no existe motivación en el arte previo para que una persona normalmente versada en la materia modificara los anticuerpos divulgados en los documentos D1, D2 y D3 , y que además los incluyera en un conjugado, ni que dichas modificaciones resultarán en conjugados con la actividad in vivo reportada por la presente solicitud.

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

Con relación a las afirmaciones por parte de la recurrente sobre los documentos citados por esta Oficina, se aclara que dichos documentos efectivamente no divulgan todas las características esenciales de la materia reclamada por la presente solicitud. Específicamente, los documentos D1 y D3 no presentan anticuerpos con estructuras similares a las reclamadas por la recurrente, y el documento D2 si bien divulga una secuencia (SEQ ID NO: 29) que contiene uno de los CDR's reclamados por la recurrente (SEQ ID NO: 12), no divulga todas las características esenciales de dicho anticuerpo, es decir, sus cadenas liviana y pesada y sus 6 CDR's.

Con relación al argumento según el cual los documentos D1, D2 y D3 no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, esta Oficina concluye que los citados documentos no divulgan ni sugieren la obtención de conjugados que comprendan un anticuerpo anti-CD22 con la estructura y actividad descrita por la recurrente. Específicamente, los documentos citados no hacen referencia a las secuencias SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 12 y SEQ ID NO: 14 que corresponden a los CDR's, ni a las secuencias SEQ ID NO: 16 y SEQ ID NO: 16 que corresponden a las cadenas variables liviana y pesada respectivamente, y que caracterizan a los anticuerpos de la presente solicitud, ni sugieren posibles modificaciones a los anticuerpos por ellos descritos que pudieran tener expectativa de éxito en la obtención de anticuerpo con la estructura y la actividad descrita por la recurrente, por lo cual se considera que tienen nivel inventivo.

Por lo anterior, esta Oficina advierte que no sólo hay novedad en cuanto a los anticuerpos ahora reivindicados sino que, además, estos presentan un efecto que puede considerarse sorprendente frente a lo revelado en los documentos del arte previo, pudiéndoseles reconocer nivel inventivo.

CUARTO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "ANTICUERPOS ANTI-CD22 E INMUNOCONJUGADOS DE LOS MISMOS".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47855

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/08-127238

Teniendo en cuenta lo expuesto, El Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 1611 del 28 de enero de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“ANTICUERPOS ANTI-CD22 E INMUNOCONJUGADOS DE LOS MISMOS”

Clasificación IPC: C 07 K 16/28

Reivindicaciones: 1 a 20 incluida(s) en el radicado bajo el N° 08-127238-00010-0000

Titular: GENENTECH, INC.

Domicilio: South San Francisco , California , Estados Unidos De América

Inventores: Allen J. Ebens Jr., Alane M. Gray, Wei-Ching Liang, Yan Wu y Shang-Fan Yu.

Prioridad N°: 60/809.328 **Fecha:** 30 de mayo de 2006 **País:** US.

60/908.941 29 de marzo de 2007 US.

60/911.829 13 de abril de 2007 US.

Solicitud Internacional N°: PCT/US2007/069889 **Fecha:** 29 de mayo de 2007.

Vigente desde: 29 de mayo de 2007

Hasta: 29 de mayo de 2027

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47855

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/08-127238

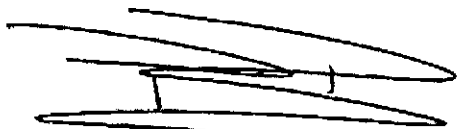
ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GENENTECH, INC., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 14 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

notificaciones@bc.com.co

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