

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79227

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-003460

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. 49842 del 22 de Agosto de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “ANTICUERPOS ANTAGONISTAS DE EphA2 ANTICANCERÍGENOS”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 03 de Octubre de 2014, con el No. 09-003460-00024-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SANOFI-AVENTIS, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, se establece que la recurrente allega junto al memorial del recurso un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 19. Señala la recurrente que el nuevo pliego reivindicatorio no comprende ninguna ampliación de la materia inicialmente divulgada. Asimismo, manifiesta que presenta un nuevo listado de secuencias incluyendo la SEQ ID No: 81 pero no la 82, siendo la primera un fragmento de la SEQ ID No: 40 de la solicitud original.

Frente al análisis de novedad, la recurrente manifiesta que los documentos D3 o D4 no afectan de forma independiente la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio, toda vez que la SEQ ID No. 1 divulgada en D3 bajo la secuencia de aminoácidos SYWMH y la SEQ ID No: 67 divulgada en D4 bajo la secuencia de aminoácidos DYNMH, ya no forman parte del objeto de la solicitud, siendo las secuencias SEQ ID No: 13, 81, 15, 17 y 18, las únicas que forman parte de la solicitud. Agrega la recurrente que las reivindicaciones 59-62 fueron objetadas por novedad frente al documento D4 debido a que la reivindicación 59 se refería a un polinucleótido que codificaba entre otros péptidos la secuencia de aminoácidos SEQ ID No: 67, pero aclara que dicha secuencia no forma parte de la solicitud, por lo que concluye que la anterioridad ya no afecta la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio.

Respecto a la falta de nivel inventivo, la recurrente señala que las SEQ ID Nos: 69, 70, 71 y 72, no se contemplan en el nuevo capítulo reivindicatorio y, por lo tanto, el documento D4 no afecta el nuevo pliego reivindicatorio.

TERCERO: Que la sociedad opositora PROCAPS S.A. no presentó respuesta frente al traslado de pruebas allegadas con el recurso.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79227

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-003460

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

En primera instancia se establece que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo el No. 09-003460-00024-0000 de 03 de Octubre de 2014, conformado por 19 cláusulas en el cual se incorpora la SEQ ID No: 81 como CDR de la cadena pesada, no constituye una ampliación de materia conforme a lo definido en el Artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que corresponde a un fragmento de la SEQ ID No: 40 de la solicitud original como se evidencia en el alineamiento de la figura 1, y por tanto es aceptado, además la recurrente pago la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

```
CLUSTAL O(1.2.1) multiple sequence alignment

WO_2008_010101_40      QVQLVQSGAEVVKPGASVKISCKASGYTFTAYYMHVKQSPVQSLEWIGLVNPNYNGFSSY
SEQ                      -----LVNPNYNGFSSY
                               *****

WO_2008_010101_40      NQKFQGKASLTVDKSSSTAYMELHSLTSEDSAVVYICAREFYGYRYFDVWGQGTAVTVSS
SEQ                      NQKFQG-----
                               *****
```

Figura 1. Alineamiento BLAST de las secuencias SEQ ID NO: 40 y la SEQ ID NO: 81 de la presente solicitud.

Adicionalmente, este Despacho encuentra que la invención comprende las siguientes modalidades:

- (i) un anticuerpo o un fragmento del mismo que se une al epítipo que se une al receptor EphA2 que comprende uno o más regiones determinantes complementarias (CDR) de las secuencias SEC ID NO: 13, 81, 15, 17, 18 (Reivindicaciones 1 a 10);
- (ii) un conjugado que comprende el anticuerpo o fragmento del mismo que se une al epítipo que se une al receptor EphA2 unido a un agente citotóxico seleccionado de maitansina DM1, DM4, pirrolobenzodiazepin-ona o piran-8-oxo-nonadeca-pentaenoico (Reivindicaciones 11 a 14);
- (iii) una composición que comprende un anticuerpo o fragmento que se une al epítipo que se une al receptor EphA2 o un conjugado del mismo unido a un agente citotóxico y un excipiente farmacéuticamente aceptable (Reivindicación 15);
- (iv) un polipéptido que codifica un polipéptido seleccionado de las secuencias SEC ID NO: 13, 81, 15, 17, 18 (Reivindicación 16);
- (v) un vector recombinante (Reivindicación 17);
- (vi) Una célula anfitriona que comprende el vector de la reivindicación 17;
- (vii) una línea celular de hibridoma 53.2H11 (Reivindicación 17),

Frente al estado de la técnica citado, este Despacho encuentra que el documento D3 enseña ligandos derivados de moléculas de la superfamilia de las inmunoglobulinas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79227

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-003460

(Resumen). Por su parte el documento D4 divulga el anticuerpo monoclonal m30.6 (IgG2b) que reconoce un determinante antigénico expresado en la superficie de células de adenocarcinoma colorectal. La anterioridad divulga la producción de anticuerpo quimérico y su actividad antitumoral *in vitro* e *in vivo* (Resumen), donde dicho anticuerpo presenta el número de acceso AAB32609.1.

Frente al nuevo capítulo reivindicatorio allegado, este Despacho encuentra problemas de claridad en las reivindicaciones 1 a 10. Las reivindicaciones 1 a 10 se refieren a un anticuerpo o un fragmento del mismo, que se une al epítipo que se une al receptor EphA2 que comprende una o más regiones determinantes complementarias (CDR) de las secuencias SEC ID NO: 13, 81, 15, 17 y 18, donde las SEC ID NO: 13, 81 y 15 corresponden a las tres regiones CDR de la cadena pesada y las SEC ID NO: 17 y 18 corresponden a las tres regiones CDR de la cadena ligera. Sin embargo, este Despacho encuentra inconsistencias en la definición de las CDR de esta última, toda vez que se enuncian las tres regiones CDR que hacen parte de la región variable de la cadena ligera pero solamente se definen dos secuencias.

En este sentido, se llama a la atención a la recurrente al hecho que un anticuerpo está conformado por dos cadenas pesadas y dos cadenas ligeras, las cuales presentan un dominio variable en el extremo amino terminal (V) y uno (C_L) o varios dominios constantes (C_H). Donde los dominios variables incluyen tres regiones hipervariables denominadas regiones determinantes de la complementariedad: CDR1, CDR2 y CDR3, las cuales determinan la especificidad del anticuerpo frente al antígeno¹. Por lo tanto, la caracterización inequívoca de un anticuerpo monoclonal requiere de la definición de las secuencias específicas de las regiones variables CDR de la cadena ligera y pesada.

Frente al análisis de novedad, la recurrente manifiesta que la SEQ ID No. 1 divulgada en D3 (SYWMH) y la SEQ ID No: 67 divulgada en D4 (DYNMH), ya no forman parte del objeto de la solicitud, por lo que señala que la anterioridad ya no afecta la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio. Al respecto, este Despacho coincide con la recurrente en el hecho que los documentos D3 y D4, no afectan de forma independiente la novedad del anticuerpo de la reivindicación 1, el cual comprende un anticuerpo o un fragmento del mismo que se une al epítipo que se une al receptor EphA2 y que comprende las tres regiones CDR de la cadena pesada de SEC ID NO: 13, 81 y 15 y las regiones CDR de la cadena ligera de SEC ID NO: 17 y 18.

Al realizar la comparación del capítulo reivindicatorio estudiado en el examen de fondo frente a la nueva reivindicación 1, se encuentra que esta última modifica el alcance del anticuerpo que se une al epítipo que se une al receptor EphA2, tal como se puede observar en la siguiente tabla:

¹ Goldsby, R.A., et al. Inmunología. Quinta Edición, 2003. McGraw-Hill Interamericana. México, D.F. Pág: 105-111.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79227
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-003460

Nueva reivindicación 1	Reivindicación 1 radicado 09-003460-00010-0000	Anterioridad D4
Un anticuerpo o un fragmento del mismo que se une al epítopo que se une al receptor EphA2 que comprende:	Un anticuerpo o un fragmento del mismo que se une al epítopo que se une al receptor EphA2 que comprende:	Un anticuerpo monoclonal m30.6 (IgG2b) que reconoce un determinante antigénico expresado en la superficie de células de adenocarcinoma colorectal que comprende:
uno o más regiones determinantes complementarias (CDR) que tienen una secuencia de aminoácidos seleccionados de SEC ID NO: 13, 81, 15, 17 y 18.	uno o más regiones determinantes complementarias (CDR) que tienen una secuencia de aminoácidos seleccionados de SEC ID NO: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 ,13, 14, 15, 16, 17, 18, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68 , 69, 70, 71 y 72.	la región variable de la cadena ligera con número de acceso AAB32609; la región variable de la cadena pesada con número de acceso AAB32608.

A partir de las secuencias definidas en la tabla anterior, este Despacho encuentra un porcentaje de identidad menor al 40% entre las CDR de la cadena ligera del anticuerpo de la reivindicación 1 y la anterioridad D4 (Figura 2), mientras que se estableció un porcentaje de identidad menor al 60% entre las CDR de la cadena pesada del anticuerpo de la reivindicación 1 y el anticuerpo m30.6 divulgado en el documento D4 (Figura 3).

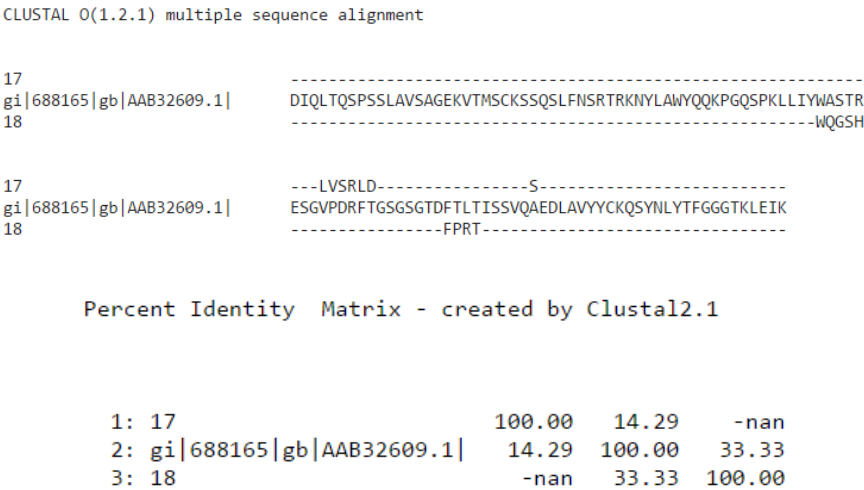


Figura 2. Alineamiento BLAST de las secuencias SEQ ID NO: 17 y 18 de la presente solicitud frente a la región variable de la cadena ligera del anticuerpo m30.6 del documento D4.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79227
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-003460

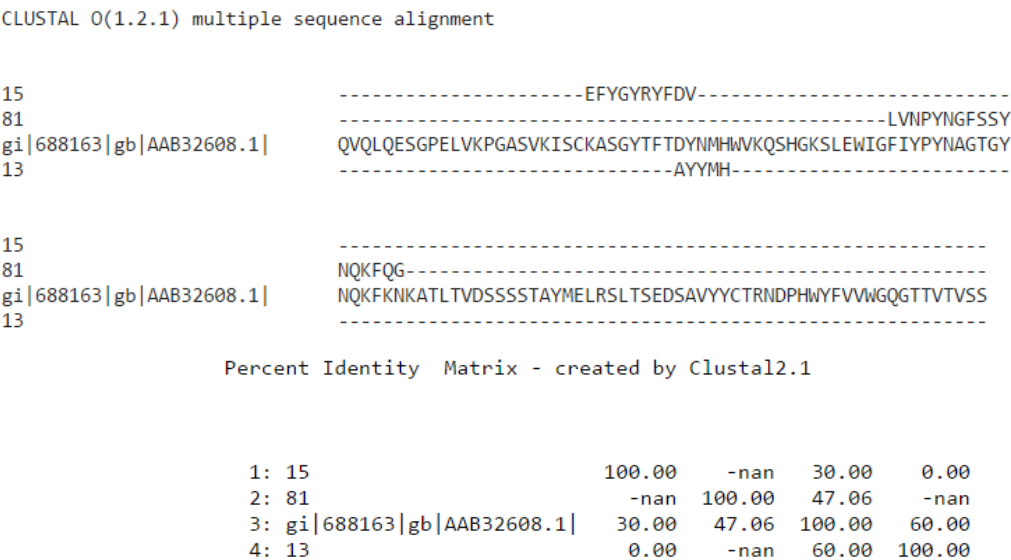


Figura 3. Alineamiento BLAST de las secuencias SEQ ID NO: 13, 15 y 81 de la presente solicitud frente a la región variable de la cadena pesada del anticuerpo m30.6 del documento D4.

Las modificaciones descritas en la caracterización de las regiones CDR del anticuerpo llevan a que la anterioridad D4 no afecta el nivel inventivo de la nueva reivindicación 1, toda vez que la identidad entre las secuencias del anticuerpo reivindicado y el anticuerpo m30.6 del documento D4 es menor al 60%.

Por lo anterior, esta Oficina advierte, que efectivamente la materia reclamada difiere de la divulgada en los documentos D3 y D4 citado como estado de la técnica, y por lo tanto, no se consideran los más adecuados para afectar la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud.

Por lo demás, encuentra la Oficina que si bien los documentos D3 y D4 no resultan relevantes para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica como por ejemplo: el documento US2004028685² publicado el 12 de febrero de 2004 que divulga un anticuerpo que se une a EphA2 y presenta actividad como agonista del mismo (Resumen). El documento WO2006047637³ publicado el 4 de mayo de 2006 que divulga un método para tratar una infección que comprende la administración de los anticuerpos EA2 o EA5 como moduladores EphA2/EphrinA1 (reivindicaciones).

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique un nuevo

² Disponible en: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040212&CC=US&NR=2004028685A1&KC=A1
³ Disponible en: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060504&CC=WO&NR=2006047637A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79227

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-003460

estudio de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 49842 del 22 de Agosto de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se realice un nuevo examen de patentabilidad conforme a lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la solicitante SANOFI-AVENTIS, y a la sociedad PROCAPS S.A. en su calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández