

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86227

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-033096

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 31 de marzo de 2009, con el N°. 09-033096-00000-0000, por la sociedad Genentech Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "POLIPÉPTIDOS HETERODIMÉRICOS IL -17 A/F", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/085269 del 20 de noviembre de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 618 del 19 de julio de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 12088 y notificado por fijación en lista el 16 de julio de 2013 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°. 09-033096-00011-0000 del 22 de noviembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 25 que remplazan 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 25 contenidas en el radicado 09-033096-00011-0000, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar anticuerpos que sean útiles para el tratamiento de trastornos inmunes, para solucionar este problema la solicitud presenta un anticuerpo aislado que se une específicamente a ambos IL-17A (SEQ ID N0:3) y a IL-17F (SEQ ID N0:4) en un polipéptido IL-17A/F, así como composiciones farmacéuticas que los contienen.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86227

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-033096

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 29 de noviembre de 2006.

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	WO2006088833	"Interleukin-17f Antibodies and other IL-17F signaling antagonists and uses therefor"	24 de agosto de 2006
D2	WO2005010044	"IL-17 A/F heterologous polypeptides and therapeutic uses thereof"	3 de febrero de 2005

El documento D1¹ divulga polinucleótidos y polipéptidos aislados y purificados relacionados con la vía de señalización de IL-17F. El documento también enseña anticuerpos para homodímeros IL-17F y heterodímeros IL-17A/IL-17F, y métodos de aislamiento y purificación de los miembros de la familia de IL-17, incluyendo heterodímeros IL-17A/IL-17F, a partir de una fuente natural. El documento se refiere a métodos para diagnosticar, pronosticar, hacer seguimiento del progreso y el tratamiento y / o prevención de trastornos relacionados con la señalización de IL-17F, es decir, trastornos de la IL-17F-asociados, incluyendo, pero no limitado a, trastornos inflamatoria tales como enfermedades autoinmunes (por ejemplo, artritis (incluyendo artritis reumatoide), la psoriasis, el lupus eritematoso sistémico y esclerosis múltiple), enfermedades respiratorias (por ejemplo, EPOC, la fibrosis quística, el asma, la alergia), rechazo de trasplante (incluyendo rechazo de trasplante de órgano sólido) y enfermedades inflamatorias del intestino (trastornos, por ejemplo, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn). El documento se dirige además a nuevos productos terapéuticos, a dianas terapéuticas y procedimientos de cribado y evaluación de compuestos de ensayo para la intervención (tratamiento) y la prevención de trastornos relacionados con la señalización de IL-17F.

El documento D2² divulga una nueva citoquina humana de origen natural que se compone de un heterodímero de la interleucina-17 y la interleucina-17F denominado en este documento como interleucina 17A / F (IL-17A / F). También se proporcionan en este documento vectores y células huésped que comprenden dichas secuencias de ácidos nucleicos, moléculas de polipéptidos quiméricos que comprenden los polipéptidos de la presente invención fusionado a secuencias de polipéptidos heterólogos, anticuerpos específicos que se unen a los polipéptidos de la presente invención y a métodos para la producción de los polipéptidos de la presente invención. El documento además proporciona métodos para el tratamiento de trastornos cartilagosos degenerativos y otras enfermedades inflamatorias.

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060824&CC=WO&NR=2006088833A2&KC=A2
²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005010044&KC=&FT=E&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86227

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-033096

6.3 Novedad (Art16 D486)

En el presente caso, el anticuerpo reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 16 se refiere a: *“Un anticuerpo aislado, o fragmento del mismo, que se une específicamente a ambos IL-17A (SEQ ID N0:3) y a IL-17F (SEQ ID N0:4) en un polipéptido IL-17A/F, en donde dicho anticuerpo fragmento de anticuerpo es más efectivo en inhibir tanto IL-17A como IL-17F, en comparación con los anticuerpos que inhiben IL-17A y IL-17F por separado.”* (Pág. 15, radicado 09-033096-00011-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 16, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Reiv 16		
Anticuerpo que se une a polipéptido IL-17 A/F	Anticuerpo que se une a polipéptido IL-17 A/F	Anticuerpo que se une a polipéptido IL-17 A/F
En epítopes:	En epítopes:	En epítopes:
IL-17 A (SEQ ID NO:3) MTPGKTSLVSLLLLLSLEAIVKAGI TIPRNP GCPNSEDKNFPRTVM VNLNIHNRNTNTNPKRSSDYY NRSTSPWNLHRNEDPERYPS VIWEAKCRHLGCINADGNVDY HMNSVPIQQEILVLRREPPHCP NSFRLEKILVSVGCTCVTPIVH HVA	IL-17 A (SEQ ID NO:3) MTPGKTSLVSLLLLLSLEAIVKAGI TIPRNP GCPNSEDKNFPRTVM VNLNIHNRNTNTNPKRSSDYY NRSTSPWNLHRNEDPERYPS VIWEAKCRHLGCINADGNVDY HMNSVPIQQEILVLRREPPHCP NSFRLEKILVSVGCTCVTPIVH HVA	IL-17 A (SEQ ID NO:3) MTPGKTSLVSLLLLLSLEAIVKAGI TIPRNP GCPNSEDKNFPRTVM VNLNIHNRNTNTNPKRSSDYY NRSTSPWNLHRNEDPERYPSV IWEAKCRHLGCINADGNVDYH MNSVPIQQEILVLRREPPHCPN SFRLEKILVSVGCTCVTPIVHHV A
IL-17 F (SEQ ID NO:4) MTVKTLHGPAMVKYLLLSILGLAF LSEAAARKIPKVGHTFFQKPES CPPVPGGSMKLDIGIINENQRV SMSRNIESRSTSPWNYTVTWD PNRYPSEVVQAQCRNLGCINA QGKEDISMNSVPIQQETLWRR KHQGCSVSFQLEKVLVTVGCT CWPVIHHVQ	IL-17 F (SEQ ID NO:4) MTVKTLHGPAMVKYLLLSILGLAF LSEAAARKIPKVGHTFFQKPES CPPVPGGSMKLDIGIINENQRV SMSRNIESRSTSPWNYTVTWD PNRYPSEVVQAQCRNLGCINA QGKEDISMNSVPIQQETLWRR KHQGCSVSFQLEKVLVTVGCT CWPVIHHVQ	IL-17 F (SEQ ID NO:4) MTVKTLHGPAMVKYLLLSILGLAF LSEAAARKIPKVGHTFFQKPES CPPVPGGSMKLDIGIINENQRV SMSRNIESRSTSPWNYTVTWD PNRYPSEVVQAQCRNLGCINA QGKEDISMNSVPIQQETLWRR KHQGCSVSFQLEKVLVTVGCT CWPVIHHVQ
	(Pág. 147 a 149, lista de secuencias, Págs. 3 y 4)	(Pág. 142 (hoja 6/17), Fig. 3C y Pág. 55, Tabla 6)

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 16 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un anticuerpo aislado que se une específicamente a ambos IL-17A (SEQ ID N0:3) y a IL-17F (SEQ ID N0:4) en un polipéptido IL-17A/F (Pág. 147 a 149, lista de secuencias, Págs. 3 y 4). En consecuencia, la reivindicación 16 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86227
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-033096

De otro lado, las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 16 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña un anticuerpo aislado que se une específicamente a ambos IL-17A (SEQ ID N0:3) y a IL-17F (SEQ ID N0:4) en un polipéptido IL-17A/F (Pág. 142 (hoja 6/17), Fig. 3C y Pág. 55, Tabla 6). En consecuencia, la reivindicación 16 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Dado que las reivindicaciones 17 a 25 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición que comprende un antagonista de IL-17^a y un antagonista de IL-17F para el tratamiento de un trastorno relacionado con lo inmune en un mamífero que necesita del mismo, en donde dicho antagonista de IL-17A y dicho antagonista de IL-17F es capaz de inhibir tanto IL-17A (SEQ ID N0:3) e IL-17F (SEQ ID N0:4) en un polipéptido IL-17^a/F.”* (Pág. 10, radicado 09-033096-00011-0000).

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 2		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Composición que comprende	Composición que comprende	Composición que comprende
Antagonista del polipéptido IL-17 A	Antagonista del polipéptido IL-17 A	Antagonista del polipéptido IL-17 A
IL-17 A (SEQ ID NO:3)	IL-17 A (SEQ ID NO:3)	IL-17 A (SEQ ID NO:3)
MTPGKTSLSVLLLLSLEAIVKAGITI	MTPGKTSLSVLLLLSLEAIVKAGITI	MTPGKTSLSVLLLLSLEAIVKAGITI
PRNPGCPNSEDKNFPRTVMVNLNIH	PRNPGCPNSEDKNFPRTVMVNLNIH	PRNPGCPNSEDKNFPRTVMVNLNIH
NRNTNTNPKRSSDYYNRSTSPWNL	NRNTNTNPKRSSDYYNRSTSPWNL	NRNTNTNPKRSSDYYNRSTSPWNL
HRNEDPERYPSVIWEAKCRHLGCIN	HRNEDPERYPSVIWEAKCRHLGCIN	HRNEDPERYPSVIWEAKCRHLGCIN
ADGNVDYHMNSVPIQQEILVLRREP	ADGNVDYHMNSVPIQQEILVLRREP	ADGNVDYHMNSVPIQQEILVLRREP
PHCPNSFRLEKILVSVGCTCVTPIVH	PHCPNSFRLEKILVSVGCTCVTPIVH	PHCPNSFRLEKILVSVGCTCVTPIVH
HVA	HVA	HVA
Antagonista del polipéptido IL-17 F	Antagonista del polipéptido IL-17 F	Antagonista del polipéptido IL-17 F
IL-17 F (SEQ ID NO:4)	IL-17 F (SEQ ID NO:4)	IL-17 F (SEQ ID NO:4)
MTVKTLHGPAMVKYLLLSILGLAFLS	MTVKTLHGPAMVKYLLLSILGLAFLS	MTVKTLHGPAMVKYLLLSILGLAFLS
AAAARKIPKVGHTFFQKPESCPPVP	AAAARKIPKVGHTFFQKPESCPPVP	AAAARKIPKVGHTFFQKPESCPPVP
GGSMKLDIGIINENQRVMSRNIES	GGSMKLDIGIINENQRVMSRNIES	GGSMKLDIGIINENQRVMSRNIES
RSTSPWNYTVTWDPNRYPSEVVQA	RSTSPWNYTVTWDPNRYPSEVVQA	RSTSPWNYTVTWDPNRYPSEVVQA
QCRNLGCINAQGKEDISMNSVPIQQ	QCRNLGCINAQGKEDISMNSVPIQQ	QCRNLGCINAQGKEDISMNSVPIQQ
ETLWRRKHQGCSVSFQLEKVLVTV	ETLWRRKHQGCSVSFQLEKVLVTV	ETLWRRKHQGCSVSFQLEKVLVTV
GCTCWPVIHHVQ	GCTCWPVIHHVQ	GCTCWPVIHHVQ
en un polipéptido IL-17A/F	en un polipéptido IL-17A/F	en un polipéptido IL-17A/F
	(Pag. 147 a 149, lista de secuencias, Págs. 3 y 4)	(Pag. 142 (hoja 6/17), Fig. 3C y Pág. 55, Tabla 6)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un anticuerpo aislado que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86227

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-033096

se une específicamente a ambos IL-17A (SEQ ID N0:3) y a IL-17F (SEQ ID N0:4) en un polipéptido IL-17A/F (Pág. 147 a 149, lista de secuencias, Págs. 3 y 4). En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

De otro lado, las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña un anticuerpo aislado que se une específicamente a ambos IL-17A (SEQ ID N0:3) y a IL-17F (SEQ ID N0:4) en un polipéptido IL-17A/F (Pág. 142 (hoja 6/17), Fig. 3C y Pág. 55, Tabla 6). En consecuencia, la reivindicación 16 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Dado que las reivindicaciones 2 a 15 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio del radicado 09-033096-00011-0000 y el examen confirmó la falta de novedad, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, los documentos D1 y D2 sí dan a conocer previamente anticuerpos que se unen específicamente a IL-17A y a IL-17F y por tal razón el anticuerpo reivindicado no es nuevo.

De otro lado, esta Oficina aclara que el anticuerpo reivindicado tan sólo se define por los epítopes a los que se une específicamente: a IL-17A y a IL-17F (los cuales se definen por sus secuencias SEQ ID N0:3 y SEQ ID N0:4, respectivamente), sin embargo, no se indican las secuencias que caracterizan al anticuerpo en sí.

Por otra parte, considerando que el método para producir el anticuerpo reivindicado es idéntico al método divulgado en el estado de la técnica, tal como lo reconoce el solicitante, se infiere que el anticuerpo reivindicado, que es producido por un método idéntico al método del estado de la técnica, es también idéntico al anticuerpo del estado de la técnica, por lo cual no es nuevo.

Esta Oficina aclara, además, que las reivindicaciones 11 a 15 se encabezan en términos de 'composición', pero se definen en términos de la actividad terapéutica y de la enfermedad que van a tratar, lo cual es en realidad un método de tratamiento y no una composición.

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,

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86227

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-033096

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "POLIPÉPTIDOS HETERODIMÉRICOS IL 17 A/F".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Genentech Inc., 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 26 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

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