

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66178

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-063446

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 18 de junio de 2009, con el N°. 09-063446-00000-0000, por la sociedad Adnexus, a Bristol-Myers Squibb R&D Company, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "TERAPÉUTICOS DIRIGIDOS A BASE DE PROTEÍNAS MANIPULADAS PARA RECEPTORES DE TIROSINA CINASAS, INCLUYENDO RECEPTOR DE FACTOR DE CRECIMIENTO TIPO INSULINA-I", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/024316 del 21 de noviembre de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 639 del 29 de febrero de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 4826 y notificado por fijación en lista el 12 de marzo 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°. 09-063446-00013-0000 del 17 de julio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 que reemplazan 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 6 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66178

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-063446

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar proteínas que se unan al receptor del factor de crecimiento tipo insulina-I (IGF-IR), para solucionar este problema la solicitud presenta proteínas caracterizadas porque comprenden un dominio ¹⁰F_n3 (décima de fibronectina tipo III) cuyos bucles BC, DE y FG están modificados con respecto a los del dominio ¹⁰F_n3 humano.

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 22 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	Chemistry & Biology, Vol. 9, 933–942, Agosto, 2002	"Directed Evolution of High-Affinity Antibody Mimics Using mRNA Display"	Agosto/2002
D2	WO0034784	"Protein scaffolds for antibody mimics and other binding proteins"	15/Junio/2000

El documento D1¹ divulga la posibilidad de hacer toda una librería de polipéptidos caracterizados porque comprende un dominio de fibronectina tipo III (¹⁰F_n3) por medio de la tecnología mRNA in vitro, lo cual permite obtener bucles aleatorios del ¹⁰F_n3, lo cual logra las siguientes mejoras: (1) mayor afinidad (K_d 20 pM), (2) mayor especificidad y (3) mayor cantidad de variantes con propiedades de enlace (Pág. 939). El documento D1 enseña agentes de enlace ¹⁰F_n3 con alta afinidad a IGF-IR, que tienen constantes de disociación del rango pico y nanomolar (Pág. 934, Col izq. y Pág. 939, Col izq.)

El documento D2² divulga un polipéptido caracterizado porque comprende un dominio de fibronectina tipo III (¹⁰F_n3), que tiene alta afinidad por diversos receptores, en donde el dominio ¹⁰F_n3 comprende varias secuencias aleatorias de aminoácidos. El documento enseña a la persona versada en la materia el paso de selección de moléculas, que consiste en partir moléculas de una población de otras moléculas y el paso de selección proporciona 'al menos dos veces, preferiblemente treinta veces, más preferiblemente 100 veces, y, más preferiblemente mil veces el enriquecimiento de una molécula deseada en relación

¹[http://dx.doi.org/10.1016/S1074-5521\(02\)00187-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1074-5521(02)00187-4)

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0034784A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20000615&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=WO&NR=0034784A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20000615&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66178

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-063446

con moléculas indeseadas en una población después del paso de selección. Un paso de selección puede ser repetido cualquier número de veces y diferentes tipos de pasos de selección pueden ser combinados en un caso dado' (Pág. 8, líneas 6 a 13).

6.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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, los compuestos anticuerpos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un polipéptido caracterizado porque comprende un dominio de décima fibronectina tipo III (¹⁰F_n3), que se une a un receptor del factor de crecimiento tipo insulina-I (IGF-IR), en donde el dominio ¹⁰F_n3 comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID No.: 184."* (escrito radicado bajo el N°. 09-063446-00013-0000).

La tabla 1 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.

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga la posibilidad de hacer toda una librería de polipéptidos caracterizados porque comprende un dominio de fibronectina tipo III (¹⁰F_n3) por medio de la tecnología mRNA in vitro, lo cual permite obtener bucles aleatorios del ¹⁰F_n3, lo cual logra las siguientes mejoras: (1) mayor afinidad (K_d 20 pM), (2) mayor especificidad y (3) mayor cantidad de variantes con propiedades de enlace (Pág. 939). El documento D1 enseña agentes de enlace ¹⁰F_n3 con alta afinidad a IGF-IR, que tienen constantes de disociación del rango pico y nanomolar (Pág. 934, Col izq. y Pág. 939, Col izq.)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66178

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-063446

Tabla 1

Solicitud	D1	D2
Reiv 1		
Polipéptido	Polipéptido	Polipéptido
Dominio ¹⁰ F _n 3	Dominio ¹⁰ F _n 3	Dominio ¹⁰ F _n 3
SEQ ID NO: 184	Múltiples SEQ ID NO	Diversas SEQ ID NO
VSDVPRDLEVVAATP TSLISWSARLKVAR YYRITYGETGGNSPV QEFTVPGKNVYTATIS GLKPGVDYTITVYA VTRFRDYQ PISINYRT	VSDVPRDLEVVAATP TSLISWDAPAVTVR YYRITYGETGGNSPV QEFTVPGSKSTATIS GLKPGVDYTITVYA VTGDSPASSK PISINYRT	VSDVPRDLEVVAATP TSLISWDAPAVTVR YYRITYGETGGNSPV QEFTVPGSKSTATIS GLKFGVDYTITVYA VTGRGDSPASSK PISINYRT
	(Pág. 937)	(Fig. 4)
	Afinidad = K _d 20 pM	Alta afinidad por diversos receptores. Se desarrollan para enlazar a cualquier antígeno de interés.
	(Pág. 939)	(Pág. 19, líneas 7 y 8 y Pág. 24)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, y los polipéptidos del documento D1, es que la SEQ ID NO 184, tiene diferentes aminoácidos en las posiciones 23, 25 a 29, 52 a 55 y 77 a 82.

No hay evidencia de que el polipéptido reivindicado, por el hecho de tener diferentes aminoácidos en las posiciones 23, 25 a 29, 52 a 55 y 77 a 82, presente alguna ventaja técnica inesperada, puesto que la solicitud muestra ensayos de la actividad de clones, la inhibición de proliferación por los clones de andamiaje de fibronectina a IGF-IR, la inhibición de crecimiento tumoral por varios compuestos, pero no muestra la actividad del polipéptido que se reivindica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo seleccionar un polipéptido alternativo, a partir de los polipéptidos que se dan a conocer en el documento D1.

El documento D2 solucionaba el problema de la necesidad de un polipéptido alternativo, dado que los polipéptidos divulgados en el documento D2 comprenden un dominio ¹⁰F_n3 que puede tener varias secuencias aleatorias de aminoácidos, tienen alta afinidad por diversos receptores. El documento enseña a la persona versada en la materia el paso de selección de moléculas, que consiste en partir moléculas de una población de otras moléculas y el paso de selección proporciona 'al menos 2 veces, preferiblemente 30 veces, más preferiblemente 100 veces, y,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66178

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-063446

más preferiblemente 1000 veces el enriquecimiento de una molécula deseada en relación con moléculas indeseadas en una población después del paso de selección. Un paso de selección puede ser repetido cualquier número de veces y diferentes tipos de pasos de selección pueden ser combinados en un caso dado' (Pág. 8, líneas 6 a 13).

En consecuencia, la persona versada en la materia seleccionaría los aminoácidos del polipéptido reivindicado, tal como enseñan los documentos D1 y D2, en la espera de obtener polipéptidos con alta afinidad a IGF-IR, por lo cual el polipéptido de la reivindicación 1 se considera obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 6 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto con el escrito radicado bajo el N°. 09-063446-00013-0000 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Es oportuno aclarar que, tal como afirma la solicitante, las nuevas reivindicaciones de la solicitud se refieren a un solo concepto inventivo y por lo tanto hay unidad de invención, pero no tienen nivel inventivo porque seleccionar un polipéptido de los que se dan a conocer en el documento D1 tal como se divulga en el documento D2, está al alcance de la persona versada en la materia, quien esperaría obtener un polipéptido con alta afinidad a IGF-IR y por tal razón este polipéptido no tiene nivel inventivo.

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:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "TERAPÉUTICOS DIRIGIDOS A BASE DE PROTEÍNAS MANIPULADAS PARA RECEPTORES DE TIROSINA CINASAS, INCLUYENDO RECEPTOR DE FACTOR DE CRECIMIENTO TIPO INSULINA-I".

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 2027560429

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66178

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-063446

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Adnexus, a Bristol-Myers Squibb R&D Company, 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 18 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

ALVARO CORREA ORDÓÑEZ

alvaro.correa@bakermckenzie.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓