

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-081882

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de agosto de 2009, con el N° 09-081882-00000-0000, por la sociedad University of Zurich, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UN MÉTODO PARA AISLAR UNA MOLÉCULA DE ENLACE ESPECÍFICO DERIVADO DE DESÓRDENES ASOCIADOS A PROTEÍNAS, MOLÉCULAS DE ENLACE ESPECÍFICAS Y OBJETIVOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2008/000053 del 7 de enero de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 623 del 20 de diciembre de 2010 sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16502 y notificado por fijación en lista el 18 de septiembre de 2012 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 visibles a folios 447 a 453 del cuaderno administrativo, 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° 09-081882-00007-0000 del 23 de enero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 23 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 en el presente caso la(s) reivindicación(es) 20 a 23 incluida(s) en el escrito radicado bajo el No 09-081882-00007-0000 del 23 de enero de 2013 no cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-081882

Despacho encuentra procedente negar para la(s) misma(s) la patente solicitada.

Tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos. La reivindicación 23 del escrito radicado bajo el N° 09-081882-00007-0000 del 23 de enero de 2013, es una reivindicación que reclama el uso del anticuerpo para la preparación de una composición farmacéutica o de diagnóstico, por lo que no es patentable de acuerdo al artículo citado.

Que por su parte, no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 20 a 22 del escrito radicado bajo el N° 09-081882-00007-0000 del 23 de enero de 2013, por cuanto está(n) referida(s) a un método para el tratamiento de un trastorno neurológico y su vía de administración. El método reclamado en la(s) reivindicación(es) 20 a 22, es un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: " los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales".

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 19 del escrito radicado bajo el N° 09-081882-00007-0000 del 23 de enero de 2013, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un anticuerpo para el tratamiento de un trastorno neurológico. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo que reconoce selectivamente un neoepitopo beta-amiloide de una proteína asociada al trastorno.

7.2. 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 5 de enero de 2007.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-081882

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006103116	Human antibodies with beta-amyloid peptide-binding capacity and their applications	5/Octubre/2006

El documento D1¹ divulga un anticuerpo que se une a la proteína amiloide beta que comprende las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 2 y 4 (Pág. 9, Párr. 32).

7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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, el anticuerpo reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un anticuerpo aislado o fragmento del mismo que une antígeno, caracterizado porque comprende una región variable de cadena pesada (VH) y una región variable de cadena ligera (VL), en donde el anticuerpo o fragmento del mismo que une antígeno comprende, en su región variable, una región de determinación de complementariedad (CDR) que se selecciona del grupo que consiste de: una CDR1 de cadena pesada de la SEQ ID NO: 17, SEQ ID NO: 20, SEQ ID NO: 26 o SEQ ID NO: 32, la CDR2 de cadena pesada de la SEQ ID NO: 18, SEQ ID NO: 21, SEQ ID NO: 27 o SEQ ID NO: 33, y la CDR3 de cadena pesada de la SEQ ID NO: 19, SEQ ID NO: 22, SEQ ID NO: 28 o SEQ ID NO: 34, la CDR1 de cadena ligera de la SEQ ID NO: 23, SEQ ID NO: 29, SEQ ID NO: 35, SEQ ID NO: 46 o SEQ ID NO: 49, la CDR2 de cadena ligera de la SEQ ID NO: 24, SEQ ID NO: 30, SEQ ID NO: 36, SEQ ID NO: 47 o SEQ ID NO: 50, y la CDR3 de cadena ligera de la SEQ ID NO: 25, SEQ ID NO: 31, SEQ ID NO: 37, SEQ ID NO: 48 o SEQ ID NO: 51, en donde el anticuerpo o fragmento del mismo que une antígeno es capaz de reconocer selectivamente un neoepitopo beta-amiloide de una proteína asociada al trastorno y no reconoce sustancialmente la proteína en su forma no asociada con el trastorno, en donde el trastorno es un trastorno neurológico y el anticuerpo o fragmento del mismo que une antígeno es capaz de unir una placa betaamiloide, un amiloide cerebrovascular, un depósito Abeta difuso, un ovillo neurofibrilar, tau hiperfosforilada, cuerpos de Lewy positivos a alfa-sinucleína o un agregado de proteína Abeta asociado con neuritis distrófica y en donde el anticuerpo o fragmento del mismo que une antígeno ha sido identificado por unión a un espécimen de células o tejido alterado patológicamente de características clínicas predeterminadas"*.

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

CC=WO&NR=2006103116&KC=&FT=E&locale=en_EP

Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14612
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-081882

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Un anticuerpo aislado o fragmento del mismo que une antígeno, caracterizado porque comprende una región variable de cadena pesada (VH) y una región variable de cadena ligera (VL), en donde el anticuerpo o fragmento del mismo que une antígeno comprende, en su región variable, una región de determinación de complementariedad (CDR) que se selecciona del grupo que consiste de: una CDR1 de cadena pesada de la SEQ ID NO: 17, SEQ ID NO: 20, SEQ ID NO: 26 o SEQ ID NO: 32, la CDR2 de cadena pesada de la SEQ ID NO: 18, SEQ ID NO: 21, SEQ ID NO: 27 o SEQ ID NO: 33, y la CDR3 de cadena pesada de la SEQ ID NO: 19, SEQ ID NO: 22, SEQ ID NO: 28 o SEQ ID NO: 34, la CDR1 de cadena ligera de la SEQ ID NO: 23, SEQ ID NO: 29, SEQ ID NO: 35, SEQ ID NO: 46 o SEQ ID NO: 49, la CDR2 de cadena ligera de la SEQ ID NO: 24, SEQ ID NO: 30, SEQ ID NO: 36, SEQ ID NO: 47 o SEQ ID NO: 50, y la CDR3 de cadena ligera de la SEQ ID NO: 25, SEQ ID NO: 31, SEQ ID NO: 37, SEQ ID NO: 48 o SEQ ID NO: 51, en donde el anticuerpo o fragmento del mismo que une antígeno es capaz de reconocer selectivamente un neoepitopo beta-amiloide de una proteína asociada al trastorno y no reconoce sustancialmente la proteína en su forma no asociada con el trastorno, en donde el trastorno es un trastorno neurológico y el anticuerpo o fragmento del mismo que une antígeno es capaz de unir una placa betaamiloide, un amiloide cerebrovascular, un	Un anticuerpo que se une a la proteína amiloide beta que comprende las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 2 y 4 y derivado de una librería de fragmentos Fab obtenida de individuos sanos. (Pág. 4, Párr. 15 y Pág. 9, Párr. 32)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-081882

depósito Abeta difuso, un ovillo neurofibrilar, tau hiperfosforilada, cuerpos de Lewy positivos a alfa-sinucleína o un agregado de proteína Abeta asociado con neuritis distrófica y en donde el anticuerpo o fragmento del mismo que une antígeno ha sido identificado por unión a un espécimen de células o tejido alterado patológicamente de características clínicas predeterminadas.	
--	--

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga anticuerpo que se une a la proteína amiloide beta que comprende las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 2 y 4 y derivado de una librería de fragmentos Fab obtenida de individuos sanos. (Pág. 4, Párr. 15 y Pág. 9, Párr. 32). D1 también enseña el ácido nucleico que codifica el anticuerpo, el vector que comprende el ácido nucleico, una célula hospedera que comprende el vector (Pág. 100, reivindicaciones 14-18), una composición farmacéutica y un kit que comprende el anticuerpo o el ácido nucleico para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer (Pág. 101, reivindicación 23, Pág. 104, reivindicación 42).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D1 consiste en que la solicitud reclama múltiples anticuerpos que comprenden CDRs con secuencias específicas, que reconocen selectivamente un neoepitopo beta-amiloide de una proteína asociada al trastorno y no reconoce sustancialmente la proteína en su forma no asociada con el trastorno.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al anticuerpo reclamado en esta solicitud porque no parece presentar una mayor afinidad a las estructuras patológicas relacionadas con la enfermedad de Alzheimer.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de anticuerpos para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer alternativos a los ya conocidos en el documento D1.

Teniendo en cuenta que D1 ya divulgaba un método para aislar un anticuerpo que se une a la proteína amiloide beta que comprende someter una muestra obtenida de un paciente sano de una edad entre 60–100 años e identificar anticuerpos de unión a la proteína amiloide beta, caracterizado además porque comprende las etapas de: i) purificar células B; ii) obtener el repertorio de gen de inmunoglobulina para los anticuerpos a partir de las células B o células de memoria B; y iii) usar el repertorio para expresar los anticuerpos (Pág. 5, párrafo 16 y Pág. 88, párrafos 374-376), y que el anticuerpo que se une a la proteína amiloide beta comprende las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 2 y 4 (Pág. 9, párrafo 32), la persona del oficio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-081882

medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, utilizar tejido cerebral para el tamizaje de anticuerpos que se unen a moléculas conocidas y relacionadas con la enfermedad de Alzheimer² y que por ser derivadas de individuos sanos no reconozcan sustancialmente la proteína en su forma no asociada con el trastorno, para obtener más anticuerpos con la misma actividad.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 19 es obvia y no tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 no indica que los anticuerpos reconozcan variantes patológicas de proteínas endógenas en las estructuras que reclama la presente solicitud y que la identificación se llevó a cabo a partir de especímenes con características clínicas diferentes, de manera que los anticuerpos reclamados son nuevos e inventivos, esta Superintendencia se permite aclarar que si bien los especímenes a partir de los cuales se obtuvieron los anticuerpos de la presente solicitud tiene características clínicas definidas, el objeto reclamado en la presente solicitud corresponde un anticuerpo y no a un método de aislamiento. Por otro lado, no se evidencia que todos los anticuerpos reclamados tiene el efecto técnico de unirse a estructuras relacionadas a la proteína amiloide beta como placas beta-amiloide o fibrillas Abeta y no a APP. A este respecto, de los anticuerpos reclamados, solamente se encuentra soporte descriptivo del anticuerpo NI-101.11 que comprende los CDRs de cadena ligera de SEQ ID NO: 20, 21 y 22 y CDRs de cadena pesada de SEQ ID NO: 23, 24 y 25. No se encuentra soporte en la descripción que todos y cada uno de los anticuerpos que comprenden alternativamente la combinación de CDRs de las secuencias reclamadas tienen las características funcionales a las que se hace referencia en la reivindicación 1. De esta forma, al no existir un efecto técnico sorprendente del objeto de la invención, ésta se convierte en una alternativa a lo existente en el estado del arte. En el presente caso, el documento D1 ya enseñaba un anticuerpo con unas características técnicas estructurales que permiten su unión a la proteína amiloide beta y derivado de individuos sanos, de manera que la persona del oficio medianamente versada en la materia habría utilizado técnicas conocidas para obtener anticuerpos monoclonales dirigidos a un antígeno conocido y seleccionar aquellos con unas características definidas, como por ejemplo, unirse a la proteína beta amiloide y no a APP, lo cual es una aproximación de inmunización pasiva ya conocida².

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,

2 V. Geylis et al. Immunotherapy of Alzheimer's disease (AD): From murine models to anti-amyloid beta (A β) human monoclonal antibodies. Autoimmunity Reviews, Vol. 5, Pág. 33-39. Publicado en enero de 2006.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-081882

RESUELVE:

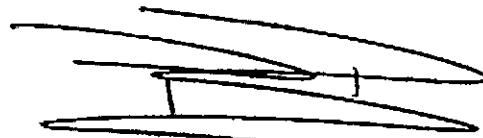
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "UN MÉTODO PARA AISLAR UNA MOLÉCULA DE ENLACE ESPECÍFICO DERIVADO DE DESÓRDENES ASOCIADOS A PROTEÍNAS, MOLÉCULAS DE ENLACE ESPECÍFICAS Y OBJETIVOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad University of Zurich, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓