

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33239

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-115304

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 54 del artículo 3 del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 2477 del 28 de Enero de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: "PROTEÍNAS QUE PRESENTAN UN DOMINIO DE UNIÓN A INTERLEUCINA-13", con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos legalmente previstos.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de Marzo de 2014 con el No. 13-115304-00005-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LAFRANCOL S.A.S, en calidad de opositora en este trámite administrativo, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta el opositor que disiente de lo expuesto en la resolución objeto del presente recurso, puesto que no comparte el que la invención objeto de esta solicitud cumpla el requisito de patentabilidad, por cuanto estima que el objeto reivindicado corresponde a una combinación de compuestos.

Señala a continuación, que el objeto reivindicado se ve afectado por los documentos del estado del arte que fueron presentados inicialmente y que revelan de manera expresa y sucinta el objeto reclamado. Continúa la opositora señalando: "los agentes leflunomida, temsirolimus, ciclosporina y mesalamina, entre otros, han sido ampliamente divulgados en el sector químico-farmacéutico, y concretamente se han develado materias muy similares, las cuales ruego a ese Despacho analizar, en los siguientes documentos: DE 2854439, US4284786, US5362718, US4117118 y GB751386".

Manifiesta el opositor que la solicitud pretende reivindicar combinaciones, las cuales son objetos que no son considerados invenciones dado que la mezcla de productos conocidos y su variación bien sea en uso, forma, dimensión o materia no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad. Continúa la opositora señalando que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia.

Finaliza la recurrente señalando que la solicitud no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo por cuanto existen documentos citados del estado del arte que afectan dichos requisitos, particularmente en el International Search Report y en la Written opinion of the International Search Authority, los cuales se deben analizar a profundidad para determinar si la solicitud es merecedora de la concesión de patente.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33239

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-115304

Sea lo primero manifestar que en este caso para efectos del examen de patentabilidad se tuvieron en cuenta los siguientes documentos: US20060140948 y WO2005062967.

La anterioridad US20060140948 revela D1 enseña un anticuerpo humano aislado que se une a IL-13 humana con una K_d de menos de 170 pM (Pág. 75, reivindicación 1 y Págs. 25-26, tablas 9-11). D1 también enseña una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo y un portador como una dextrina (Pág. 2, Párr. 15 y Pág. 18, Párr. 188), el cual puede estar en forma de conjugado (Pág. 20, Párr. 203), un ácido nucleico que codifica el anticuerpo, un vector que comprende el ácido nucleico, una célula huésped que comprende el vector, así como un método para fabricar el anticuerpo que comprende cultivar la célula huésped en condiciones apropiadas para producir la proteína (Pág. 15, Párr. 170).

Por su parte, el antecedente WO2005062967 divulga un anticuerpo que se une a IL-13 humana glicosilada y no glicosilada y neutraliza la actividad de la IL-13 en una relación molar 1:2 (anticuerpo:IL13) (Pág. 3, Párr. 10). Además el documento enseña una composición que comprende el anticuerpo (Pág. 5, Párr. 18).

Ahora bien, contrario a lo que sugiere el recurrente, la materia reivindicada en las cláusulas 1 a 31 incluidas bajo el radicado 13-115304-00003-0000 no incorpora combinaciones de compuestos conocidos en el sector químico-farmacéutico, particularmente, dichas reivindicaciones no mencionan los agentes leflunomida, temsirolimus, ciclosporina o mesalamina señalados por el recurrente, ni ningún otro fármaco o combinación de los mismos.

Y en contraposición a lo expresado por el señor recurrente, la materia protegida en las cláusulas 1 a 11 y 25 a 28 versa sobre una proteína que se une a IL-13 que comprende la secuencia ID No: 32 de dominio variable de cadena pesada y la secuencia ID No: 33 de dominio variable de cadena ligera; las reivindicaciones 12, 30 y 31 reclaman una composición que contiene dicha proteína y las cláusulas 13 a 29 definen el método para la obtención de la misma. En relación con las anterioridades mencionadas por el Señor recurrente en su memorial, se aclara que los documentos de patente DE 2854439, US4284786, US5362718, US4117118 y GB751386, corresponden a patentes de compuestos orgánicos que no guardan relación alguna con el objeto reclamado en la presente solicitud.

Respecto a los documentos citados en el Examen de Búsqueda Internacional (ISR) y en la Opinión Escrita de la Autoridad de Búsqueda, se aclara al recurrente que al realizar el análisis de las divulgaciones mencionadas en dichos documentos se encontró:

- US2006/063228 de 23/03/2006, enseña anticuerpos humanizados o fragmentos de los mismos que se unen a la IL-13 humana que comprende una región variable de la cadena pesada con al menos 90% de identidad con las SEQ ID No: 15, 16 o 36, y una región variable de la cadena ligera con al menos 90% de identidad con las SEQ ID No: 11, 12 o 35.

Como se puede observar en los análisis de alineamiento, las secuencias de la región variable de la cadena pesada de dicha anterioridad presentan menos de un 50% de identidad frente a la SEQ ID No: 32 de la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33239
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-115304

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

```
US_2006_0063228_A1_15      EVKLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFISYAMSWRQAPGKGLEWAS 50
US_2006_0063228_A1_16      EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFISYAMSWRQAPGKGLEWAS 50
US_2006_0063228_A1_36      EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFISYAMSWRQAPGKGLEWSS 50
US_7915388_B2_32           QVQLQQPQGAELVRPGASVQLSCKASGYTFTSSWIHWNRQPGGLEWIGM 50
                              :*: :*, **:*,*:* ** ** ** * : ** * ** ***:
US_2006_0063228_A1_15      IS-SGGNTYYPDSVKGRFTISRDNAKNSLYLQWNSLRAEDTAVYYCARLD 99
US_2006_0063228_A1_16      IS-SGGNTYYPDSVKGRFTISRDNAKNSLYLQWNSLRAEDTAVYYCARLD 99
US_2006_0063228_A1_36      IS-SGGNTYYPDSVKGRFTISRDNAKNSLYLQWNSLRAEDTAVYYCARLD 99
US_7915388_B2_32           IHPDSETRLNQKFKDKATLTVDKSSSTAYMQLSSPTSSESAVYYCASTA 100
                              * *.:* :.:* :*: :.:* :*: * :*:*****
US_2006_0063228_A1_15      GYYFGFAYWGQGTTLTVSS 118
US_2006_0063228_A1_16      GYYFGFAYWGQGTTLTVSS 118
US_2006_0063228_A1_36      GYYFGFAYWGQGTTLTVSS 118
US_7915388_B2_32           ---TDFDYNWGQGTTLTVSS 116
                              .* ***** :****
```

SeqA	Name	Length	SeqB	Name	Length	Score
1	US_7915388_B2_32	116	2	US_2006_0063228_A1_15	118	46.55
1	US_7915388_B2_32	116	3	US_2006_0063228_A1_16	118	47.41
1	US_7915388_B2_32	116	4	US_2006_0063228_A1_36	118	48.28
2	US_2006_0063228_A1_15	118	3	US_2006_0063228_A1_16	118	99.15
2	US_2006_0063228_A1_15	118	4	US_2006_0063228_A1_36	118	96.61
3	US_2006_0063228_A1_16	118	4	US_2006_0063228_A1_36	118	97.46

Asimismo, las secuencias de la región variable de la cadena ligera de la anterioridad presentan menos de un 57% de identidad frente con la SEQ ID No: 33 de la presente solicitud, lo que evidencia que los péptidos reclamados en los anticuerpos de la presente solicitud no se encuentran relacionados estructuralmente con los péptidos divulgados en esta anterioridad.

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

```
US_2006_0063228_A1_11      DIQLTQSPSSLASVSGDRVTITCKASESVDN-YGKSLMHYQQKPGKAPK 49
US_2006_0063228_A1_12      DIQMTQSPSSLASVSGDRVTITCKASESVDN-YGKSLMHYQQKPGKAPK 49
US_2006_0063228_A1_35      DIVLTQSPASLAVSPGQRATITCKASESVDN-YGKSLMHYQQKPGQPPK 49
US_7915388_B2_33           DVVLTQTPLSLPVNIGDQASISCKSTKSLNSDGFYLDWYLGKPGQSPQ 50
                              *: **: * **... *:*:*:*:*: * * :*: ***:*:
US_2006_0063228_A1_11      LLIYRASNLSEGVPSRFSGSGSRTDFTLTISLQPEDFATYYCQQSNEDP 99
US_2006_0063228_A1_12      LLIYRASNLSEGVPSRFSGSGSGTDFTLTISLQPEDFATYYCQQSNEDP 99
US_2006_0063228_A1_35      LLIYRASNLSEGVPSRFSGSGSGTDFTLTINPVEANDTANYCQQSNEDP 99
US_7915388_B2_33           LLITLVSNRFSGAPDRFSGSGSGTDFTLKISRVEAEDLGVYYCFQHNYLP 100
                              ****_* ** * ***** ***,* :.:* , *** * *
US_2006_0063228_A1_11      WTFGGGKKEIK- 111
US_2006_0063228_A1_12      WTFGGGKKEIK- 111
US_2006_0063228_A1_35      WTFGGGKKEIK- 111
US_7915388_B2_33           LTFGAGTNLELKR 113
                              ***.*:.*:*
```

SeqA	Name	Length	SeqB	Name	Length	Score
1	US_7915388_B2_33	113	2	US_2006_0063228_A1_11	111	53.15
1	US_7915388_B2_33	113	3	US_2006_0063228_A1_12	111	53.15
1	US_7915388_B2_33	113	4	US_2006_0063228_A1_35	111	57.66
2	US_2006_0063228_A1_11	111	3	US_2006_0063228_A1_12	111	98.2
2	US_2006_0063228_A1_11	111	4	US_2006_0063228_A1_35	111	82.88
3	US_2006_0063228_A1_12	111	4	US_2006_0063228_A1_35	111	82.88

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33239

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/13-115304

- US2004096452 de 2005/2004, divulga vacunas multivalentes para el tratamientos de linfomas y leucemias que comprenden al menos dos moléculas recombinantes de región variables derivadas de células de linfoma B. De acuerdo con el ISR la SEQ ID No. 49 de dicha anterioridad afecta la patentabilidad de la presente solicitud, sin embargo, al realizar el análisis de alineamiento frente a las secuencias de cadena ligera y pesada del anticuerpo de la presente solicitud, se evidencia que los péptidos presentan una identidad menor al 20%, lo que muestra que no son estructuras siquiera similares.

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

```
US_7915388_B2_32      -QVQLQQPQGAELVRPGASVQLSCKASGYTFTS---SWIHWMNQRPQGGL 46
US_7915388_B2_33      DVVLTQTPLSLPVNIGDQASISCKSTKLLNSDGFYLDWYLQKPGQSPQ 50
US_2004_0096452_A1_49 ---TVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVCLLN-----NFYPREAKVQNK 41
                        *   .   .   .   *   .   .   .   .   .   .   .   .
US_7915388_B2_32      WIGMIHPSDSETRLNQKFKDKATLTVDKSSSTAYNQLSSPTSEDSAVYYC 96
US_7915388_B2_33      LL-IYLVSNRFGSGAPDRFSGSG-----SGTDFTLKISRVEAEDLGYYC 93
US_2004_0096452_A1_49 VDNALQSGNSQESVTEQDSKDS-----TYSLSSTLTLSKADYEKHKVYAC 86
                        .:   .:   .:   .:   .:   .:   .:   .:   .:   .:   .:   .:
US_7915388_B2_32      ASTATDFDYWGQGTTLTVSS 116
US_7915388_B2_33      FQHNYLPLTFGAGTNLELKR 113
US_2004_0096452_A1_49 EVTHQGLSSPVTKSFNRGEC 106
                        :   .
```

SeqA	Name	Length	SeqB	Name	Length	Score
1	US_7915388_B2_32	116	2	US_7915388_B2_33	113	23.01
1	US_7915388_B2_32	116	3	US_2004_0096452_A1_49	106	13.21
2	US_7915388_B2_33	113	3	US_2004_0096452_A1_49	106	6.6

- US20030175261 de 18/09/2003 divulga una composición farmacéutica para el tratamiento del cáncer que comprende una cantidad efectiva de una toxina del tipo péptido derivado del veneno de arañas de la familia Sicariidae y un agente con efecto antagonista de dicha toxina y/o un agente penetrante. De acuerdo con el ISR el párrafo 60 de la anterioridad afecta la presente solicitud, sin embargo, dicho párrafo únicamente menciona que el agente que incrementa la permeabilidad de la toxina son preferiblemente fosfolipasas. Como se puede observar esta anterioridad no guarda relación alguna con la materia reclamada en la presente solicitud.
- US20050147610 de 07/07/2005, divulga anticuerpos humanizados que se unen a la IL-18 que comprenden una región variable de cadena ligera con la SEQ ID No: 7 y una región variable de cadena pesada con la SEQ ID No: 6. Como se puede observar en el análisis de alineamiento frente a las secuencias de cadena ligera y pesada del anticuerpo de la presente solicitud, se evidencia que los péptidos presentan una identidad menor al 55%, lo que muestra que las estructuras de las regiones variables difieren notablemente, además de las diferencias evidentes respecto al antígeno que reconocen la anterioridad (IL-18) mientras que la presente solicitud se une a IL-13.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33239

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/13-115304

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

```
US_7915388_B2_33      DVVLTQTPLSLPNVIGDQASISCKSTKSLNSDGFTYLDWYLPKPGQSPQLLIYLVSNRF 60
US_2005_0147610_A1_7  EIVMTQSPATLSVSPGERATLSCRASESISSN-----LAWYQKPGQAPRLFIYTA STRA 55
                        ::***: :*: :*:***:***: :* ** *****:***: :*.
US_7915388_B2_33      SGAPDRFSGSGSGDTFTLKISRVEAEDLGVYCFQHNYLP-LTFGAGTNLELKR 113
US_2005_0147610_A1_7  TDIPARFSGSGSGTEFTLTISLSQSEDFAVYYCQYNNWPSITFGQGRLEIKR 109
                        :. * *****:***: :*:***:***: * :*** **:**
```

SeqA	Name	Length	SeqB	Name	Length	Score
1	US_7915388_B2_33	113	2	US_2005_0147610_A1_7	109	53.21

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

```
US_7915388_B2_32      QVQLQQPGAELVRPGASVQLSCKASGYFTTSSWIHWVNRPGQGLEWIGMIHPSDSETRL 60
US_2005_0147610_A1_6  ZVQLVQSGTEVKKPGESLKISCKGSGYTVTSYWIGVVRQMPGKGLEWMGFYIPGDSETRY 60
                        *** *:***: :** :***:***:***:***:***:***:***:***:***:
US_7915388_B2_32      NQKFKDKATLTVDKSSSTAYMQLSPTSSEDSAVYYCASTAT----DFDYMGQGTTLTVS 115
US_2005_0147610_A1_6  SPTFQGQVTISADKSFNTAFLQWSSLKASDTAMYICARVGSWYPTFDIWGQGTMTVTS 120
                        . :*:***:***:***:***:***:***:***:***:***:***:***:
US_7915388_B2_32      S 116
US_2005_0147610_A1_6  S 121
                        *
```

SeqA	Name	Length	SeqB	Name	Length	Score
1	US_7915388_B2_32	116	2	US_2005_0147610_A1_6	121	55.17

Por lo anterior, las características técnicas de la proteína que se une a IL-13 reclamada en la presente solicitud caracterizada porque comprende el dominio variable de la cadena pesada de SEQ ID No: 32 y el dominio variable de la cadena ligera de SEQ ID No: 33, no habían sido divulgadas previamente, ni tampoco resultan derivadas de forma evidente a partir de los documentos divulgados en el Examen de Búsqueda Internacional (ISR) ni en las anterioridades citadas por el señor recurrente en su memorial, toda vez que las regiones variables de los péptidos analizados en dichas anterioridades presentan una identidad menor al 50% respecto a los péptidos de la presente solicitud.

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto reivindicado cumple con los requisitos de patentabilidad, por lo tanto no hay lugar a revocar la decisión impugnada.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33239

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-115304

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 2477 del 28 de Enero de 2014, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ABBVIE, INC., y a la sociedad LAFRANCOL S.A.S, en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 30 Jun 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández