

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

EI 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 27 de Enero de 2015, la sociedad ABBVIE, INC., presentó la división de solicitud radicada bajo el N° 15-016117-00000-0000, en relación con la solicitud inicial N° 12-195499-00019-0000, la cual corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/031381 del 06 de Abril de 2011.

SEGUNDO: Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 36 de la Decisión 486 es posible dividir la solicitud en cualquier momento del trámite siempre y cuando no implique una ampliación de la divulgación comprendida en la solicitud inicial.

TERCERO: Que la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud 12-195499-00000-0000, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 663 el 01 de Marzo de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de las sociedades: VITALIS S.A.C.I., TECNOQUÍMICAS S.A. y LAFRANCOL S.A.S, la cual una vez fueron estudiadas por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

CUARTO: Que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N° 15-015051-00000-0000, corresponde a aquella presentada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud parental con radicado bajo el número 12-195499-00000-0000 y modificada con el radicado bajo el N° 12-195499-00015-0000, como se enseña a continuación:

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 15-015051-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-195499-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO SOLICITUD PARENTAL No. 12-195499-00015-0000
Reiv. 1. Una proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma CARACTERIZADA PORQUE comprende un dominio de unión al antígeno que puede unirse al factor de necrosis tumoral-alfa humano (TNF-α), donde el dominio de unión al antígeno comprende tres regiones de determinación de la complementariedad (CDRs) de la cadena pesada	Reiv. 1. Una proteína de unión humanizada CARACTERIZADA PORQUE comprende un dominio de unión al antígeno que puede unirse al factor de necrosis tumoral-alfa humano (TNF-α), donde el dominio de unión al antígeno comprende al menos un conjunto de CDR que comprende una secuencia de	Reiv. 1. Una proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma CARACTERIZADA PORQUE comprende un dominio de unión al antígeno que puede unirse al factor de necrosis tumoral-alfa humano (TNF-α), donde el dominio de unión al antígeno comprende tres regiones de determinación de la complementariedad (CDRs) de la cadena pesada y tres CDRs de la cadena liviana, en donde las tres

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

y tres CDRs de la cadena liviana, en donde las tres CDRs de la cadena pesada comprenden: CDR-H1, que comprende los residuos de aminoácido 31-35 de la SEQ ID NO:22; CDR-H2, que comprende los residuos de aminoácido 50-65 de la SEQ ID NO:22; CDR-H3, que comprende los residuos de aminoácido 98-106 de la SEQ ID NO:22; en donde las tres CDRs de la cadena liviana comprenden: CDR-L1, que comprende los residuos de aminoácido 24-34 de la SEQ ID NO:23; CDR-L2, que comprende los residuos de aminoácido 50-56 de la SEQ ID NO:23; CDR-L3, que comprende los residuos de aminoácido 89-97 de la SEQ ID NO:23; en donde la proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma comprende un marco de trabajo aceptor humano, en la que el marco de trabajo aceptor humano comprende al menos una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO. 6-21.	aminoácidos que abarca los residuos 31-35 de la SEQ ID NO:22; los residuos de aminoácido 50-65 de la SEQ ID NO:22; los residuos de aminoácido 98-106 de la SEQ ID NO:22; los residuos de aminoácido 24-34 de la SEQ ID NO:23; los residuos de aminoácido 50-56 de la SEQ ID NO:23; los residuos de aminoácido 89-97 de la SEQ ID NO:23; en donde la proteína de unión comprende un marco de trabajo aceptor humano.	CDRs de la cadena pesada comprenden: CDR-H1, que comprende los residuos de aminoácido 31-35 de la SEQ ID NO:22; CDR-H2, que comprende los residuos de aminoácido 50-65 de la SEQ ID NO:22; CDR-H3, que comprende los residuos de aminoácido 98-106 de la SEQ ID NO:22; en donde las tres CDRs de la cadena liviana comprenden: CDR-L1, que comprende los residuos de aminoácido 24-34 de la SEQ ID NO:23; CDR-L2, que comprende los residuos de aminoácido 50-56 de la SEQ ID NO:23; CDR-L3, que comprende los residuos de aminoácido 89-97 de la SEQ ID NO:23; en donde la proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma comprende un marco de trabajo aceptor humano; y en donde la proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma se une a TNF- α humano con una constante de disociación (K_D) de a lo sumo $1,56 \times 10^{-10}$ M, lo cual puede determinarse con una resonancia de plasmón superficial.
---	---	---

Reiv. 2. La proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el marco de trabajo aceptor humano comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID N°s 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17 y 21.	Reiv. 12. La proteína de unión de la reivindicación 11, CARACTERIZADA PORQUE el marco de trabajo aceptor humano comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada entre SEQ ID NO. 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17 ó 21.	Reiv. 4. La proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma de la reivindicación 3, CARACTERIZADA PORQUE el marco de trabajo aceptor humano comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID N°s 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17 y 21.
Reiv. 4. La proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma de la reivindicación 3, CARACTERIZADA PORQUE la sustitución de aminoácidos en la VH se selecciona del grupo que consiste en: Q1E, I12V, A24V, G27F, I29L,	Reiv. 16. La proteína de unión de la reivindicación 15, CARACTERIZADA PORQUE la mutación en la VH es: Q1E, I12V, A24V, G27F, I29L, V29F, F29L, I37V, I48L, V48L, S49G, V67L, F67L, V71K, R71K, T73N, N76S, L78I y F78I.	Reiv. 6. La proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma de la reivindicación 5, CARACTERIZADA PORQUE la sustitución de aminoácidos en la VH se selecciona del grupo que consiste en: Q1E, I12V, A24V, G27F, I29L,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

V29F, F29L, I37V, I48L, V48L, S49G, V67L, F67L, V71K, R71K, T73N, N76S, L78I y F78I.		V29F, F29L, I37V, I48L, V48L, S49G, V67L, F67L, V71K, R71K, T73N, N76S, L78I y F78I.
Reiv. 5. La proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma de la reivindicación 3, CARACTERIZADA PORQUE la sustitución de aminoácidos en la VL se selecciona del grupo que consiste en: V13L, A43S, I58V, E70D y S80P.	Reiv. 17. La proteína de unión de la reivindicación 15, CARACTERIZADA PORQUE la mutación en la VL es: V13L, A43S, I58V, E70D y S80P.	Reiv. 7. La proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma de la reivindicación 5, CARACTERIZADA PORQUE la sustitución de aminoácidos en la VL se selecciona del grupo que consiste en: V13L, A43S, I58V, E70D y S80P.
Reiv. 6. La proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la proteína de unión o fragmento de unión a antígeno de la misma inhibe una función biológica del TNF- α .	Reiv. 19. La proteína de unión de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la proteína de unión modula una función biológica del TNF- α .	Reiv. 10. La proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la proteína de unión o fragmento de unión a antígeno de la misma inhibe una función biológica del TNF- α .
Reiv. 11. La proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la proteína de unión o fragmento de unión a antígeno de la misma comprende un dominio constante de la cadena pesada de la inmunoglobulina que es: un dominio constante de la IgM humana, un dominio constante de la IgG1 humana, un dominio constante de la IgG2 humana, un dominio constante de la IgG3 humana, un dominio constante de la IgG4 humana, un dominio constante de la IgA humana o un dominio constante de la IgE humana.	Reiv. 27. La proteína de unión de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la proteína de unión comprende un dominio constante de la IgM humana, un dominio constante de la IgG1 humana, un dominio constante de la IgG2 humana, un dominio constante de la IgG3 humana, un dominio constante de la IgG4 humana, un dominio constante de la IgA humana o un dominio constante de la IgE humana.	Reiv. 14. La proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la proteína de unión o fragmento de unión a antígeno de la misma comprende un dominio constante de la cadena pesada de la inmunoglobulina que es: un dominio constante de la IgM humana, un dominio constante de la IgG1 humana, un dominio constante de la IgG2 humana, un dominio constante de la IgG3 humana, un dominio constante de la IgG4 humana, un dominio constante de la IgA humana o un dominio constante de la IgE humana.
Reiv. 14. La proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma de la reivindicación 12, CARACTERIZADA PORQUE el dominio constante de la IgG1 humana comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada entre SEQ ID N° 2 o de la SEQ ID N° 3.	Reiv. 30. La proteína de unión de la reivindicación 28, CARACTERIZADA PORQUE el dominio constante de la IgG1 humana comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada entre SEQ ID N° 2 o de la SEQ ID N° 3.	Reiv. 17. La proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma de la reivindicación 15, CARACTERIZADA PORQUE el dominio constante de la IgG1 humana comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N° 2 o de la SEQ ID N° 3.
Reiv. 15. La proteína de unión humanizada o fragmento de	Reiv. 31. La proteína de unión de la reivindicación 29,	Reiv. 18. La proteína de unión de la reivindicación 16,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

unión a antígeno de la misma de la reivindicación 13, CARACTERIZADA PORQUE el dominio constante de la Ig kappa humana comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 4, o el dominio constante de la Ig lambda humana comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 5.	CARACTERIZADA PORQUE la región constante del dominio de la cadena liviana de la inmunoglobulina es un dominio constante de la Ig kappa humana que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 4, o un dominio constante de la Ig lambda humana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 5.	CARACTERIZADA PORQUE la región constante del dominio de la cadena liviana de la inmunoglobulina es un dominio constante de la Ig kappa humana que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 4, o un dominio constante de la Ig lambda humana que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 5.
Reiv. 17. La proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la proteína de unión o fragmento de unión a antígeno de la misma se selecciona del grupo que consiste en: una molécula de inmunoglobulina, un fragmento Fv, un fragmento Fv con enlaces disulfuro, un anticuerpo monoclonal, un fragmento scFv, un anticuerpo quimérico, un anticuerpo con un solo dominio, un anticuerpo con una CDR injertada, un diacuerpo, un anticuerpo humanizado, un anticuerpo multiespecífico, un fragmento Fab, un anticuerpo con especificidad doble, un fragmento Fab', un anticuerpo biespecífico, un fragmento F(ab') ₂ , una DVDIg™, un fragmento bivalente que comprende dos fragmentos Fab unidos por un enlace disulfuro en la región de la bisagra, un fragmento Fd que consiste en los dominios VH y CH1, un fragmento Fv que consiste en los dominios VL y VH de un solo brazo de un anticuerpo, un fragmento dAb, y un anticuerpo de cadena simple.	Reiv. 33. La proteína de unión de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la proteína de unión es una molécula de inmunoglobulina, un fragmento Fv, un fragmento Fv con enlaces disulfuro, un anticuerpo monoclonal, un fragmento scFv, un anticuerpo quimérico, un anticuerpo con un solo dominio, un anticuerpo con una CDR injertada, un diacuerpo, un anticuerpo humanizado, un anticuerpo multiespecífico, un fragmento Fab, un anticuerpo con especificidad doble, un fragmento Fab', un anticuerpo biespecífico, un fragmento F(ab') ₂ , una DVDIg™, un fragmento bivalente que comprende dos fragmentos Fab unidos por un enlace disulfuro en la región de la bisagra, un fragmento Fd que consiste en los dominios VH y CH1, un fragmento Fv que consiste en los dominios VL y VH de un solo brazo de un anticuerpo, un fragmento dAb, y un anticuerpo de cadena simple.	Reiv. 20. La proteína de unión de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la proteína de unión es una molécula de inmunoglobulina, un fragmento Fv, un fragmento Fv con enlaces disulfuro, un anticuerpo monoclonal, un fragmento scFv, un anticuerpo quimérico, un anticuerpo con un solo dominio, un anticuerpo con una CDR injertada, un diacuerpo, un anticuerpo humanizado, un anticuerpo multiespecífico, un fragmento Fab, un anticuerpo con especificidad doble, un fragmento Fab', un anticuerpo biespecífico, un fragmento F(ab') ₂ , una DVDIg™, un fragmento bivalente que comprende dos fragmentos Fab unidos por un enlace disulfuro en la región de la bisagra, un fragmento Fd que consiste en los dominios VH y CH1, un fragmento Fv que consiste en los dominios VL y VH de un solo brazo de un anticuerpo, un fragmento dAb, y un anticuerpo de cadena simple.
Reiv. 20. Una composición para liberar una proteína que se une al TNF-α, CARACTERIZADA PORQUE comprende (a) una formulación, donde la	Reiv. 39. La composición de la reivindicación 37, CARACTERIZADA PORQUE el vehículo polimérico es un polímero que se selecciona entre uno o más de los	Reiv. 23. Una composición para liberar una proteína que se une al TNF-α, CARACTERIZADA PORQUE comprende (a) una formulación, donde la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

formulación comprende la proteína de unión o fragmento de unión a antígeno de la misma de la reivindicación 1 ó 16, y un ingrediente, en donde el ingrediente se selecciona opcionalmente del grupo que consiste en albúmina, sacarosa, trehalosa, lactitol, gelatina, hidroxipropil-β-ciclodextrina, metoxipolietilenglicol y polietilenglicol; y (b) al menos un vehículo polimérico en donde el vehículo polimérico se selecciona opcionalmente del grupo que consiste en ácido poli acrílico, poli cianoacrilato, un poli aminoácido, un poli anhídrido, un poli depsipéptido, un poli éster, poli ácido láctico, ácido poli láctico-co-glicólico, poli b-hidroxibutirato, poli caprolactona, poli dioxanona, polietilenglicol, poli hidroxipropil metacrilamida, poliorganofosfazeno, poliorto-ésteres, alcohol poli vinílico, poli vinilpirrolidona, copolímeros de anhídrido maleico-éter alquil vinílico, polioles Pluronic, albúmina, alginato, celulosa y sus derivados, colágeno, fibrina, gelatina, ácido hialurónico, oligosacáridos, glicaminoglicanos, polisacáridos sulfatados y las mezclas y los copolímeros de éstos.	siguientes: el ácido poli acrílico, poli cianoacrilato, un poli aminoácido, un poli anhídrido, un poli depsipéptido, un poli éster, poli ácido láctico, ácido poli láctico-co-glicólico, poli b-hidroxibutirato, poli caprolactona, poli dioxanona, polietilenglicol, poli hidroxipropil metacrilamida, poliorganofosfazeno, poliorto-ésteres, alcohol poli vinílico, poli vinilpirrolidona, copolímeros de anhídrido maleico-éter alquil vinílico, polioles Pluronic, albúmina, alginato, celulosa y sus derivados, colágeno, fibrina, gelatina, ácido hialurónico, oligosacáridos, glicaminoglicanos, polisacáridos sulfatados y las mezclas y los copolímeros de éstos.	formulación comprende la proteína de unión o fragmento de unión a antígeno de la misma de la reivindicación 1 ó 21, y un ingrediente, en donde el ingrediente se selecciona opcionalmente del grupo que consiste en albúmina, sacarosa, trehalosa, lactitol, gelatina, hidroxipropil-β-ciclodextrina, metoxipolietilenglicol y polietilenglicol; y (b) al menos un vehículo polimérico en donde el vehículo polimérico se selecciona opcionalmente del grupo que consiste en ácido poli acrílico, poli cianoacrilato, un poli aminoácido, un poli anhídrido, un poli depsipéptido, un poli éster, poli ácido láctico, ácido poli láctico-co-glicólico, poli b-hidroxibutirato, poli caprolactona, poli dioxanona, polietilenglicol, poli hidroxipropil metacrilamida, poliorganofosfazeno, poliorto-ésteres, alcohol poli vinílico, poli vinilpirrolidona, copolímeros de anhídrido maleico-éter alquil vinílico, polioles Pluronic, albúmina, alginato, celulosa y sus derivados, colágeno, fibrina, gelatina, ácido hialurónico, oligosacáridos, glicaminoglicanos, polisacáridos sulfatados y las mezclas y los copolímeros de éstos.
Reiv. 21. La proteína de unión a TNF-α de la reivindicación 16, CARACTERIZADA PORQUE la proteína de unión o fragmento de unión a antígeno de la misma está glicosilada.	Reiv. 41. La construcción con una proteína que puede unirse al TNF-α de la reivindicación 40, CARACTERIZADA PORQUE la proteína de unión presenta un patrón de glicosilación humano.	Reiv. 24. La proteína de unión a TNF-α de la reivindicación 19, CARACTERIZADA PORQUE la proteína de unión o fragmento de unión a antígeno de la misma está glicosilada.
Reiv. 22. La proteína de unión a TNF-α de la reivindicación 16, CARACTERIZADA PORQUE la proteína de unión o fragmento de unión a antígeno de la misma es una proteína de unión a TNF-α cristalizada.	Reiv. 42. La construcción con una proteína de unión a TNF-α de la reivindicación 40, CARACTERIZADA PORQUE la construcción con la proteína de unión es una construcción con una proteína que puede unirse al TNF-α cristalizada.	Reiv. 25. La proteína de unión a TNF-α de la reivindicación 19, CARACTERIZADA PORQUE la proteína de unión o fragmento de unión a antígeno de la misma es una proteína de unión a TNF-α cristalizada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

Reiv. 24. Un conjugado con una proteína de unión al factor de necrosis tumoral α (TNF- α) CARACTERIZADO PORQUE comprende la proteína de unión a TNF- α de la reivindicación 16 y una molécula de inmunoadhesión, un agente para el diagnóstico por imágenes, un agente terapéutico o un agente citotóxico.	Reiv. 45. Un conjugado con una proteína de unión que puede unirse al (TNF- α) CARACTERIZADO PORQUE comprende la proteína de unión a TNF- α de la reivindicación 40 y una molécula de inmunoadhesión, un agente para el diagnóstico por imágenes, un agente terapéutico o un agente citotóxico.	Reiv. 27. Un conjugado con una proteína de unión al factor de necrosis tumoral α (TNF- α) CARACTERIZADO PORQUE comprende la proteína de unión a TNF- α de la reivindicación 19 y una molécula de inmunoadhesión, un agente para el diagnóstico por imágenes, un agente terapéutico o un agente citotóxico.
Reiv. 26. El conjugado con una proteína de unión al TNF- α de la reivindicación 25, CARACTERIZADO PORQUE la radiomarca se selecciona del grupo que consiste en: 3H, 14C, 35S, 90Y, 99Tc, 111In, 125I, 131I, 177Lu, 166Ho y 153Sm.	Reiv. 47. El conjugado con una proteína de unión al TNF- α de la reivindicación 25, CARACTERIZADO PORQUE la radiomarca se selecciona del grupo que consiste en: 3H, 14C, 35S, 90Y, 99Tc, 111In, 125I, 131I, 177Lu, 166Ho y 153Sm.	Reiv. 29. El conjugado con una proteína de unión al TNF- α de la reivindicación 28, CARACTERIZADO PORQUE la radiomarca se selecciona del grupo que consiste en: 3H, 14C, 35S, 90Y, 99Tc, 111In, 125I, 131I, 177Lu, 166Ho y 153Sm.
Reiv. 29. Un ácido nucleico aislado CARACTERIZADO PORQUE codifica una proteína de unión a TNF- α que comprende una secuencia de aminoácidos de la reivindicación 16.	Reiv. 49. Un ácido nucleico aislado CARACTERIZADO PORQUE codifica una proteína de unión a TNF- α que comprende una secuencia de aminoácidos de la reivindicación 40.	Reiv. 32. Un ácido nucleico aislado CARACTERIZADO PORQUE codifica una proteína de unión a TNF- α que comprende una secuencia de aminoácidos de la reivindicación 19.
Reiv. 30. Un vector CARACTERIZADO PORQUE comprende un ácido nucleico aislado de la reivindicación 28 ó 29, en donde el vector se selecciona opcionalmente del grupo que consiste en: ADNpc, pTT, pTT3, pEFBOS, pBV, pJV y pBJ.	Reiv. 52. Un vector de la reivindicación 51 CARACTERIZADO PORQUE el vector se selecciona del grupo que consiste en: ADNpc, pTT, pTT3, pEFBOS, pBV, pJV y pBJ.	Reiv. 33. Un vector de la reivindicación 31 ó 32 CARACTERIZADO PORQUE el vector se selecciona del grupo que consiste en: ADNpc, pTT, pTT3, pEFBOS, pBV, pJV y pBJ.
Reiv. 31. Una célula huésped aislada CARACTERIZADA PORQUE comprende un vector de la reivindicación 30.	Reiv. 53. Una célula huésped CARACTERIZADA PORQUE comprende un vector de la reivindicación 51.	Reiv. 34. Una célula huésped CARACTERIZADA PORQUE comprende un vector de la reivindicación 33.
Reiv. 34. La célula huésped aislada de la reivindicación 33, CARACTERIZADA PORQUE la célula eucariota se selecciona del grupo que consiste en: una célula protista, una célula animal, una célula fúngica, una célula de levadura, una célula de mamífero, una célula de ave y una célula de insecto.	Reiv. 56. La célula huésped aislada de la reivindicación 55, CARACTERIZADA PORQUE la célula eucariota se selecciona del grupo que consiste en: una célula protista, una célula animal, una célula fúngica, una célula de levadura, una célula de mamífero, una célula de ave y una célula de insecto.	Reiv. 37. La célula huésped aislada de la reivindicación 36, CARACTERIZADA PORQUE la célula eucariota se selecciona del grupo que consiste en: una célula protista, una célula animal, una célula fúngica, una célula de levadura, una célula de mamífero, una célula de ave y una célula de insecto.
Reiv. 36. Un método para producir la proteína de unión de la reivindicación 1 CARACTERIZADO PORQUE	Reiv. 58. Un método para producir una proteína que se une al TNF- α CARACTERIZADO PORQUE	Reiv. 39. Un método para producir una proteína que se une al TNF- α CARACTERIZADO PORQUE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

comprende los pasos de cultivar una célula huésped aislada de la reivindicación 31 en un medio de cultivo, bajo condiciones apropiadas para producir una proteína de unión que se une al TNF- α .	comprende los pasos de cultivar una célula huésped de la reivindicación 53 en un medio de cultivo, bajo condiciones apropiadas para producir una proteína de unión que se une al TNF- α .	comprende los pasos de cultivar una célula huésped de la reivindicación 34 en un medio de cultivo, bajo condiciones apropiadas para producir una proteína de unión que se une al TNF- α .
Reiv. 37. Una composición farmacéutica CARACTERIZADA PORQUE comprende una proteína de unión o fragmento de unión al antígeno de la misma de la reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable, donde el vehículo farmacéuticamente aceptable opera como un adyuvante, en donde el adyuvante es opcionalmente hialuronidasa.	Reiv. 62. Una composición farmacéutica de la reivindicación 61 CARACTERIZADA PORQUE el adyuvante es hialuronidasa.	Reiv. 40. Una composición farmacéutica CARACTERIZADA PORQUE comprende una proteína de unión o fragmento de unión al antígeno de la misma de la reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable, donde el vehículo farmacéuticamente aceptable opera como un adyuvante, en donde el adyuvante es opcionalmente hialuronidasa.
Reiv. 40. Un método in vitro para determinar la presencia del TNF- α o de un fragmento de éste en una muestra de prueba a través de un inmunoensayo, CARACTERIZADO PORQUE el inmunoensayo comprende poner en contacto la muestra de prueba con al menos una proteína de unión de acuerdo con la reivindicación 1, o con un fragmento de ésta, y con al menos una marca detectable.		Reiv. 43. Un método in vitro para determinar la presencia del TNF- α o de un fragmento de éste en una muestra de prueba a través de un inmunoensayo, CARACTERIZADO PORQUE el inmunoensayo comprende poner en contacto la muestra de prueba con al menos una proteína de unión de acuerdo con la reivindicación 1, o con un fragmento de ésta, y con al menos una marca detectable.
Reiv. 41. El método in vitro de la reivindicación 40, CARACTERIZADO PORQUE el método in vitro también comprende los siguientes pasos: (i) poner en contacto la muestra de prueba con la al menos una proteína de unión, o con un fragmento de ésta, donde la proteína de unión se une a un epítipo en el TNF- α o a un fragmento de éste, para formar un primer complejo;	Reiv. 74. El método de la reivindicación 73, CARACTERIZADO PORQUE el método in vitro también comprende los siguientes pasos: (i) poner en contacto la muestra de prueba con la al menos una proteína de unión, o con un fragmento de ésta, donde la proteína de unión se une a un epítipo en el TNF- α o a un fragmento de éste, para formar un primer complejo;	Reiv. 44. El método de la reivindicación 73, CARACTERIZADO PORQUE el método in vitro también comprende los siguientes pasos: (i) poner en contacto la muestra de prueba con la al menos una proteína de unión, o con un fragmento de ésta, donde la proteína de unión se une a un epítipo en el TNF- α o a un fragmento de éste, para formar un primer complejo;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

(ii) poner en contacto el complejo con la al menos una marca detectable, donde la marca detectable se une a un epítope en el primer complejo o en el TNF-α, o en un fragmento de éste, que no está unido a la proteína de unión o al fragmento de ésta, para formar un segundo complejo; y (iii) detectar la presencia del TNF-α o de un fragmento de éste en la muestra de prueba, sobre la base de la señal generada por la marca detectable en el segundo complejo, donde la presencia del TNF-α o del fragmento de éste está correlacionada directamente con la señal generada por la marca detectable.	(ii) poner en contacto el complejo con la al menos una marca detectable, donde la marca detectable se une a un epítope en el primer complejo o en el TNF-α, o en un fragmento de éste, que no está unido a la proteína de unión o al fragmento de ésta, para formar un segundo complejo; y (iii) detectar la presencia del TNF-α o de un fragmento de éste en la muestra de prueba, sobre la base de la señal generada por la marca detectable en el segundo complejo, donde la presencia del TNF-α o del fragmento de éste está correlacionada directamente con la señal generada por la marca detectable.	(ii) poner en contacto el complejo con la al menos una marca detectable, donde la marca detectable se une a un epítope en el primer complejo o en el TNF-α, o en un fragmento de éste, que no está unido a la proteína de unión o al fragmento de ésta, para formar un segundo complejo; y (iii) detectar la presencia del TNF-α o de un fragmento de éste en la muestra de prueba, sobre la base de la señal generada por la marca detectable en el segundo complejo, donde la presencia del TNF-α o del fragmento de éste está correlacionada directamente con la señal generada por la marca detectable.
Reiv. 43. El método in vitro de la reivindicación 40, CARACTERIZADO PORQUE el método in vitro opcionalmente también comprende diagnosticar, pronosticar o evaluar la eficiencia del tratamiento terapéutico/profiláctico en el paciente.	Reiv. 76. El método in vitro de la reivindicación 73, CARACTERIZADO PORQUE el método in vitro opcionalmente también comprende diagnosticar, pronosticar o evaluar la eficiencia del tratamiento terapéutico/profiláctico en el paciente.	Reiv. 46. El método in vitro de la reivindicación 43, CARACTERIZADO PORQUE el método in vitro opcionalmente también comprende diagnosticar, pronosticar o evaluar la eficiencia del tratamiento terapéutico/profiláctico en el paciente.

QUINTO: Que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N° 15-016117-00000-0000, corresponde a aquella presentada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud parental con radicado bajo el número 12-195499-00000-0000 de fecha 30 de octubre de 2012, y 12-195499-00015-0000 de fecha 01 de octubre de 2014, la cual ya había sido evaluada en:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

- El capítulo reivindicatorio de la solicitud parental radicado bajo el 12-195499-00000-0000 mediante examen de fondo comunicado a través del Oficio 7935, en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, notificado por fijación en lista el 08 de Julio de 2014. Se debe aclarar que la reivindicación 1, grupo inventivo 8 estudiado en el Oficio precitado, hace referencia a las secuencias completas de las regiones variables del anticuerpo identificadas bajo los números SEQ ID NO. 24, 25 ó 28 a 33 para la cadena pesada (VH) y a las SEQ ID NO. 26, 27 ó 34 a 36 para la cadena ligera (VL), que contienen las regiones determinantes de complementariedad CDRs (residuos 31 a 35, 50 a 65 y 98 a 106 de la SEQ ID NO. 22 y por otra parte residuos 24 a 34, 50 a 56 y 89 a 87 de SEQ ID NO. 23) y las secuencias marco aceptoras (SEQ ID NO. 6 a 21), que son fragmentos del polipéptido que están enlazados y flanquean dichos CDRs.
- El capítulo reivindicatorio de la solicitud parental radicado bajo el N° 12-195499-00015-0000, decidido mediante Resolución N° 76513 del 16 de Diciembre de 2014, en el cual se decidió denegar el privilegio para las secuencias completas de las regiones variables del anticuerpo, las cuales contienen los CDRs provenientes del anticuerpo murino MAK125, por falta de nivel inventivo, considerando que el documento D1 divulga dichas regiones y por su parte, el documento D2 divulga las secuencias marco aceptoras con fines de humanización.

En el primer caso, la sociedad ABBVIE INC., mediante escrito radicado bajo el N° 12-195499-00015-0000 del 01 de Octubre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo, Oficio 7935, sin embargo, no superó las objeciones frente a la ausencia de nivel inventivo de la materia reivindicada.

SEXTO: 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."*

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 43 visibles en el escrito radicado bajo el No 15-016117-00000-0000, carecen de nivel inventivo, lo anterior de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1 Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (c))

Las plantas y los animales o partes de los mismos hacen parte de la materia que no es patentable. El objeto de las reivindicaciones 31 – 36 no es patentable de acuerdo con el Art citado debido a que hace referencia a una célula huésped transformada que no está definida en términos de línea celular.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

7.2. Oposiciones presentadas

Argumentaciones presentadas por la sociedad opositora Vitalis S.A.C.I.

La sociedad opositora afirma que la reivindicación 1 no define específicamente un sólo compuesto mediante sus características técnicas estructurales y en este sentido las proteínas de unión mencionadas no comparten un concepto inventivo común. Afirma además que la solicitud reclama materia exceptuada de patentabilidad al referirse a un método de tratamiento. Igualmente, menciona que la solicitud no es novedosa a la luz del documento US2009/0148513, argumentando que todas las características esenciales de la presente solicitud estaba anticipadas por dicho documento.

Argumentaciones presentadas por la sociedad opositora Tecnoquímicas S.A.

La sociedad opositora argumenta la falta de concisión en tanto que el capítulo presenta un número excesivo de reivindicaciones y argumenta la falta de claridad porque se presenta una cantidad de variantes no determinada, donde las proteínas de unión no presentan una estructura única. Además, afirma que las secuencias no presentan una diferenciación con lo existente en la naturaleza pues provienen de un anticuerpo de ratón MAK-195, y en ese sentido, la solicitud no cumple con el artículo 15 de la decisión 486. Menciona también que la solicitud reclama materia exceptuada de patentabilidad al referirse a un método de tratamiento. Igualmente, menciona que la solicitud carece de novedad y nivel inventivo a la luz de los documentos US2009/0263382 y US2009/0148513. Finalmente, afirman que los anticuerpos de la presente solicitud no exhiben alguna propiedad técnica sorprendente o inesperada que pueda ser útil para demostrar el nivel inventivo de la solicitud.

Argumentaciones presentadas por la sociedad opositora Lafrancol S.A.S.

La sociedad opositora afirma que esta solicitud pretende obtener patente para composiciones farmacéuticas que involucren agentes tales como Adalimumab e Infliximab, que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Argumenta además que la solicitud carece de novedad y/o nivel inventivo teniendo en cuenta la materia revelada en los documentos US2009/0148513, US2009/0263382 y US2009/0175847.

Respuesta del Solicitante

La solicitante no presentó respuesta alguna a las oposiciones interpuestas.

Análisis de las oposiciones

El argumento del incumplimiento de artículo 15 D486 señalado por la sociedad opositora Tecnoquímicas S.A. no se consideró válido por el hecho de que el anticuerpo MAK-195 no corresponde al anticuerpo reclamado sino a aquel a partir del cual se diseñó el anticuerpo reclamado, el cual corresponde a un anticuerpo humanizado producido por una línea celular bajo técnicas de laboratorio. Con respecto al

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

argumento de la sociedad opositora Lafrancol, según el cual la presente solicitud pretende obtener derecho de patente sobre agentes Adalimumab e Infliximab se aclara que la presente solicitud no pretende obtener derecho de patente para dichos agentes puesto que reclama un anticuerpo diferente.

Por otra parte, el documento US2009/0175847, trasladado por la sociedad opositora Lafrancol no desvirtúa la novedad o el nivel inventivo del objeto de la solicitud al referirse a anticuerpos contra la proteína amiloide beta.

Respecto del documento US2009/0263382, si bien divulga anticuerpos específicos contra TNF alfa, al tratarse de anticuerpos con una estructura diferente a la que aquí se reclama, no se considera dentro del estado de la técnica cercano, por lo tanto este documento no se tuvo en cuenta en la presente decisión. Además, se aclara que esta Oficina encontró un documento más cercano para sustentar la falta de novedad y nivel inventivo de la materia reclamada en la solicitud.

Por último, el documento US2009/0148513 presentado en las tres oposiciones y el cual divulga métodos para la cristalización de un anticuerpo humano anti-TNF alfa desvirtúa la novedad y el nivel inventivo del objeto de esta solicitud.

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por las sociedades opositoras, relacionados a la falta de claridad y la falta de novedad y nivel inventivo a la luz del documento US2009/0148513, prosperan frente a la solicitud que aquí se analiza como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad.

7.3. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de prevención y tratamiento de enfermedades inmunológicas y autoinmunes como la artritis reumática y la esclerosis múltiple.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos o proteínas de unión a antígeno que se unen específicamente a TNF α humano y conjugados y composiciones farmacéuticas que los contienen.

7.4. Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción (...)”*.

La objeción a la claridad capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional se mantiene puesto que persiste la caracterización de la materia a partir de resultados a alcanzar en la reivindicación 10, en la cual se indica que la proteína de unión se une a TNF- α . Se recuerda a la solicitante que un resultado a alcanzar no corresponde a una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

característica técnica del objeto reclamado sino a efectos deseados, puesto que la reivindicación incluiría no solo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Dicha información debe estar sustentada en la descripción pero no debe hacer parte de las reivindicaciones.

Por otra parte, la reivindicación 2 carece de claridad por el hecho de referirse a un grupo de secuencias marco sin indicar a qué tipo de cadena: pesada o ligera corresponden. De ese modo, se entiende que la solicitud reclama múltiples anticuerpos producto de la combinación de dichos dos grupos y no existe sustento real para cada una de dichas realizaciones. Por lo tanto la solicitud no cumple con lo establecido en el Art. 30 D486.

7.5. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de abril de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20090148513	"Compositions and methods for crystallizing antibodies"	11/Junio/2009
D2	US7186820	"Antibody for use in the treatment of rheumatic and osteoarthritis"	06/Marzo/2007

El documento D1 divulga¹ métodos de cristalización de un anticuerpo anti-TNF-alfa humano (Resumen).

El documento D2 enseña² enseña anticuerpos que contienen al menos un CDR derivado de un anticuerpo monoclonal murino que tiene especificidad para la proteína TNFalfa (Resumen).

7.6. 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, los anticuerpos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma CARACTERIZADA PORQUE comprende un dominio de unión al antígeno que puede unirse al factor de necrosis tumoral-alfa humano (TNF- α), donde el dominio de unión al antígeno*

¹ <http://www.google.com/patents/US20090148513>

² <http://www.google.com/patents/US7186820>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

comprende tres regiones de determinación de la complementariedad (CDRs) de la cadena pesada y tres CDRs de la cadena liviana, en donde las tres CDRs de la cadena pesada (...)” (Pág. 143, Rad. N°15-016117-000000-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1.

Características esenciales	D1	D2
Una proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma	Anticuerpos humanizados anti-TNF alfa (MAK125) (Pág. 5, línea 20) (listado de secuencias ³)	Anticuerpo anti-TNF alfa (Resumen) (listado de secuencias ⁴)
regiones de determinación de la complementariedad (CDRs) de la cadena pesada y tres CDRs de la cadena liviana, en donde las tres CDRs de la cadena pesada comprenden:	SEQ ID NO. 2 (VH) QVQLKESGPGLVAPSQSL SITC TVSGFSLTDYGVNWVRQPPGKG LEWLGMIWGDGSTDYDSTLKSR LSISKDNSKSQIFLKMNSLQTD DTARYYCAR EWHHGPVAYWGQG TLVTVSAATTTAPSVYPLVPGC SDTSGSSVTLGCLVKGYFPEPV TVKWNYGALSSGVRTVSSVLQS GFYSLSSLVTPSSTWPSQTVI CNVAHPASKTELIKRIEPRIPK PSTPPGSSCPPGNILGGPSVFI FPPKPKDALMISLTPKVTCVVV DVSEDDPDVHVSWFVDNKEVHT AWTQPREAQYNSTFRVVSALPI QHQDWMRGKEFKCKVNNKALPA PIERTISKPKGRAQTPQVYTIP PPREQMSKKKVS LTCLVTNFFS EAISVEWERNGELEQDYKNTTP ILDSGTYFLYSKLTVD TDSWL QGEIFTCSVVHEALHNHHTQKN LSRSPGK	
CDR-H1, que comprende los residuos de aminoácido 31-35 de la SEQ ID NO:22; DYGVN	DYGVN	No menciona
CDR-H2, que comprende los residuos de aminoácido 50-65 de la SEQ ID NO:22; MIWGDGSTDYDSTLK S	MIWGDGSTDYDSTLK S	
CDR-H3, que comprende los residuos de aminoácido 98-106 de la SEQ ID NO:22; EWHHGPVAY	EWHHGPVAY	
en donde las tres CDRs de la cadena liviana comprenden:	SEQ ID NO. 1 (VL) DIVMTQSHKFMSTTVGDRVSIT CKASQAVSSAWYQQKPGQSP KLLIYWASTRHTGVPDRFTGSG	

³ https://www.lens.org/lens/patent/US_2009_0148513_A1/sequences

⁴ https://www.lens.org/lens/patent/US_7186820_B2/sequences/view/87?len=AA_1_0_50&p=0

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

Características esenciales	D1	D2
	SVTDFTLTIHNLQAEDLALYYC QQHYSTPFT FGSGTKLEIKRAD AAPTVSIFPPSSEQLTSGGASV VCFLNNFYPKDINVKWKIDGSE RQNGVLNSWTDQDSKSTYSMS STLTLTKDEYERHNSYTCEATH KTSTSPIVKSFNRENC	
CDR-L1, que comprende los residuos de aminoácido 24-34 de la SEQ ID NO:23; KASQAVSSAVA	KASQAVSSAVA	KASQNVGTNVA
CDR-L2, que comprende los residuos de aminoácido 50-56 de la SEQ ID NO:23; WASTRHT	WASTRHT	
CDR-L3, que comprende los residuos de aminoácido 89-97 de la SEQ ID NO:23; QQHYSTPFT	QQHYSTPFT	
en donde la proteína de unión humanizada o fragmento de unión a antígeno de la misma comprende un marco de trabajo aceptor humano, en la que el marco de trabajo aceptor humano comprende <u>al menos una</u> secuencia de aminoácidos <u>seleccionada</u> del grupo que consiste en las SEQ ID NO. 6 a 21 SEQ ID NO. 6 QVQLQESGPGLVKPSSETLSLTCTVSGGSISS SEQ ID NO. 7 WIRQPPGKGLEWIG SEQ ID NO. 8 RVTISVDTSKNQFSLKLSSVTAADTAVYYCAR SEQ ID NO. 9 EVQLVESGGGLIQPGGSLRLSCAASGFTVSS SEQ ID NO. 10 WVRQAPGKGLEWVS SEQ ID NO. 11 RFTISRDN SKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCAR SEQ ID NO. 12 WGQGTLVTVSS SEQ ID NO. 13 WGRGTLVTVSS SEQ ID NO. 14 WGQGTTVTVSS SEQ ID NO. 15 DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITC SEQ ID NO. 16 WYQQKPGKAPKLLIY SEQ ID NO. 17 GVPSRFGSGSGTDFTLTISSLQPEDFATYYC SEQ ID NO. 18 EIVMTQSPATLSVSPGERATLSC SEQ ID NO. 19 WYQQKPGQAPRLLIY	Regiones marco de los CDRs de la cadena pesada SEQ ID NO. 2 (VH) y ligera SEQ ID NO. 1 (VL) del anticuerpo (VH) QVQLKESGPGLVAPSQSL SITCTVSGFSLT WVRQPPGKGLEWLG RLSISKDNSKSQIFLKMNSLQTDDTARYYCAR (VL) DIVMTQSHKFMSTTVGDRVSITC WYQQKPGQSPKLLIY GVPDRFTGSGSVTDFTLTIHNLQAEDLALYYC	Marcos aceptores humanos (Col. 6 líneas 7 a 10) SEQ ID NO. 11 DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITC KASQNVGTNVAWYQQKPGKAPKLLIYSASFLYSGVPYRFSGSGSGTDFTLTISSLQPEDFATYYCQYNIYPLTFGQGTKVEIK SEQ ID NO. 87 DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITC SEQ ID NO. 89 WYQQKPGKAPKLLIY SEQ ID NO. 91 GVPSRFGSGSGTDFTLTISSLQPEDFATYC SEQ ID NO. 92 GVPYRFTGSGSGTDFTLTISTVQSEDLAEYFC SEQ ID NO. 93 FGQGTKVEIKR SEQ ID NO. 124

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

Características esenciales	D1	D2
SEQ ID NO. 20 GIPARFSGSGSGTEFTLTISLQSEDFAVYYC SEQ ID NO. 21 FGQGTKLEIKR		WGQGTLLTVSS

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña anticuerpos o fragmentos de anticuerpos anti TNF-alfa humanizados y cristalizada (Resumen), específicamente el documento divulga las secuencias de las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) del anticuerpo murino MAK125 (Listado de secuencias SEQ ID NO. 1 y 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los anticuerpos divulgados por el documento D1 consiste en la estructura de las regiones marco de los CDRs.

El efecto técnico que se logra por la diferencia consiste en la humanización de los anticuerpos y en mejorar la afinidad por el epítope, de acuerdo con los valores de las constantes de disociación (Método Biacore Págs. 123 a 125, Tabla 8).

El problema técnico objetivo que busca resolver la invención consiste en cómo diseñar anticuerpos humanizados conservando los CDRs del anticuerpo murino MAK125 que se unan a TNF-alfa.

Sin embargo, el estado de la técnica divulgado por el documento D2 divulga las regiones marco para anticuerpos anti-TNF alfa que presentan similitud estructural con las regiones marco de la solicitud (SEQ ID NO. 6 a 21).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las regiones marco divulgadas en el documento D2 para obtener anticuerpos humanizados considerando las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en las reivindicaciones dependientes 2 a 30 se considera obvia y 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 sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82258

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-016117

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) VITALIS S.A.C.I., TECNOQUÍMICAS S.A. y LAFRANCOL S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la solicitud divisional relacionada con la creación titulada "PROTEÍNAS QUE SE UNEN AL TNF- α ".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante ABBVIE, INC., y a las sociedades VITALIS S.A.C.I., TECNOQUÍMICAS S.A. y LAFRANCOL S.A.S, en su calidad de opositoras, advirtiéndoles 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 20 Oct 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Doctor(a)

NELSON MAURICIO SANCHEZ GUAYACAN, INFO@LABVITALIS.COM

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Aprobó: José Luis Londoño Fernández