

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 98459 del 18 de Diciembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “ANTICUERPO ANTI-LECTINA SIMILAR A INMUNOGLOBULINA DE UNIÓN A ÁCIDO SIÁLICO-15” con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 10 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 04 de Febrero de 2016 con el número 14-219880-00008-0000 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad DAICHI SANKYO COMPANY, LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la sociedad recurrente señala que la invención tiene como objetivo proveer un gen que es específicamente expresado en varias formas de metabolismo anormal de hueso en casos de osteoporosis, artritis reumatoide, metástasis de cáncer a hueso o similar.

En segundo lugar, la sociedad recurrente sostiene que el Despacho no determinó ningún documento como relevante para realizar el análisis de patentabilidad de la invención y en su lugar, concluyó que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional correspondía a la presentada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud parental. En vista de lo anterior, la sociedad recurrente presenta modificaciones al capítulo reivindicatorio con el fin de aclarar el alcance de la invención, por lo que eliminó la reivindicación 1 del pliego reivindicatorio y seleccionó la antigua reivindicación 2 en la que ahora se presenta el eje central de la invención, la cual no se sobrelapa con la materia reclamada y protegida en la solicitud parental.

A continuación, la sociedad recurrente sostiene que la materia reivindicada cumple los requisitos de patentabilidad y agrega que en el caso de la solicitud parental se concedió el privilegio de patente por lo que se debe decidir en el mismo sentido en el caso de la solicitud divisional, ya que los documentos D1 a D2 y su combinación no resultan válidos para afectar la novedad y el nivel inventivo de la materia reivindicada. Finalmente, la sociedad recurrente argumenta que habiendo superado las objeciones formales con la presentación de un capítulo reivindicatorio modificado, considera que cumple a cabalidad los requisitos de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

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

Teniendo en cuenta el nuevo objeto incluido en el capítulo reivindicatorio anexo al recurso, este Despacho encuentra que corresponde a:

(i) Un anticuerpo o fragmento funcional que inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada que comprende los residuos de aminoácidos 20 a 140 de la SEQ ID NO. 41 y una secuencia de región variable de cadena ligera que comprende los residuos de aminoácidos 21 a 132 de la SEQ ID NO. 43. (Reivindicaciones 1 a 3)

El anticuerpo también puede corresponder a la secuencia de cadena pesada que comprende los residuos 20 a 470 de la SEQ ID NO. 41 y la secuencia de cadena ligera que comprende los residuos de aminoácidos 21 a 237 de la SEQ ID NO. 43. (Reivindicación 4).

(ii) Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende uno de los anticuerpos o fragmentos funcionales y su combinación con un miembro seleccionado del grupo que consiste en: bisbifosfonatos, vitamina D3 activa, calcitonina y sus derivados, hormonas como estradiol, SERMs (moduladores de receptor de estrógeno selectivos), ipriflavona, vitamina K2 (menatetrenona), preparaciones de calcio, PTH (hormona paratiroidea), agentes antiinflamatorios no esteroideos, receptores de TNF solubles, anticuerpos anti-TNF α o sus fragmentos funcionales, anticuerpos anti-PTHrP (proteína relacionada con hormona paratiroidea), antagonistas de receptor de IL-1, anticuerpos anti receptor IL-1 o fragmentos funcionales, anticuerpos anti-RANKL o sus fragmentos, factor inhibidor de osteoclastogénesis (OCIF).

Al contrastar el contenido del nuevo capítulo reivindicatorio anexo al recurso en el caso del trámite de la segunda solicitud divisional que es objeto del presente recurso y que se encuentra incluido en el radicado bajo el N° 14-219880-00008-0000 del 04 de febrero de 2016 frente a: (i) el último capítulo evaluado por el Despacho en el caso de la solicitud parental incluido en el radicado bajo el N° 11-085127-00013-0000 del 03 de octubre de 2014, protegido por patente de invención mediante Resolución N° 28777 del 29 de mayo de 2015; y (ii) el capítulo reivindicatorio de la primera solicitud divisional derivada de la solicitud parental e incluido en el radicado bajo el N° 14-041955-00007-0000 del 23 de diciembre de 2015, protegido por patente de invención mediante Resolución N° 9729 del 29 de febrero de 2016, se advierte que se dirigen a objetos diferentes, como se demostrará en adelante.

Capítulo reivindicatorio 14-219880-00008-0000 del 04 de Febrero de 2016	Capítulo reivindicatorio 11-085127-00013-0000 del 03 de Octubre de 2014 Resolución N° 28777 del 29 de mayo de 2015	Capítulo reivindicatorio 14-041955-00007-0000 del 23 de diciembre de 2015 Resolución N° 9729 del 29 de febrero de 2016
--	---	---

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

Reiv. 1. Un anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo que inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso, caracterizado porque: El anticuerpo es un anticuerpo quimérico que contiene una secuencia de región variable de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 41 y una secuencia de región variable de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 132 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 43.	Reiv. 1. Un anticuerpo humanizado que inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso o un fragmento funcional del anticuerpo, caracterizado porque el anticuerpo se selecciona de: (a) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 51 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 61; (b) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 53 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 63; (c) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de	Reiv. 1. Un polinucleótido que codifica un anticuerpo quimérico, o un fragmento funcional del mismo, el cual inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso, caracterizada porque contiene: una región variable de cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 40, y una región variable de cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 42.
---	--	---

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

	aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 55 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 65; (d) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 55 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 67; (e) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 57 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 69; (f) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos	
--	--	--

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

	representada por la SEQ ID NO: 59 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 71, (g) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 99 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 69; (h) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 101 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 69; (i) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos	
--	---	--

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

	representada por la SEQ ID NO: 99 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 103; y (j) un anticuerpo humanizado caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 99 y una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la SEQ ID NO: 105.	
Reiv. 2. El fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque se selecciona del grupo que consiste de Fab, F(ab') ₂ , Fab' y Fv.	Reiv. 2. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 51 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que	Reiv. 2. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque contiene una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 40 y una región variable de cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende nucleótidos 61 a 396 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 42.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

	comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 61.	
Reiv. 3. El anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque es scFv.	Reiv. 3. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 53 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 63.	Reiv. 3. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 40 y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 711 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 42.
Reiv. 4. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 470 de una secuencia de	Reiv. 4. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de	Reiv. 4. Un polinucleótido que codifica un anticuerpo humanizado que inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso, o un fragmento funcional del anticuerpo, en donde el polinucleótido es seleccionado de:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

aminoácidos representada por SEQ ID NO: 41 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 237 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 43.	aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 55 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 65.	(a) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 50, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 60; (b) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 52, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 62. (c) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 54. y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 64. (d) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 54, y una región variable de la cadena ligera codificada por una
--	--	---

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

		secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 66; (e) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 56, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68; (f) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 58, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 70; (g) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68; (h) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID
--	--	---

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

		NO: 100, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68; (i) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por una secuencia de nuceótidos representada por SEQ ID NO: 102; y (j) un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 104.
Reiv. 5. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende por lo menos uno de los anticuerpos o fragmentos funcionales de los anticuerpos de las reivindicaciones 1 a 4.	Reiv. 5. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID	Reiv. 5. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 50, y una región variable de la cadena ligera codificada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

	NO: 55 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 132 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 67.	por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 60.
Reiv. 6. Una composición farmacéutica para tratar y/o prevenir el metabolismo anormal de hueso, caracterizada porque comprende por lo menos uno de los anticuerpos o fragmentos funcionales de los anticuerpos de las reivindicaciones 1 a 4 y por lo menos un miembro seleccionado del grupo que consiste de bisfosfonatos, vitamina D3 activa, calcitonina y derivados de los mismos, hormonas tales como estradiol, SERMs (moduladores de receptor de estrógeno selectivos), ipriflavona, vitamina K2 (menatetrenona), preparaciones de calcio, PTH (hormona paratiroidea), agentes antiinflamatorios no esteroideos, receptores de TNF solubles, anti-TNF- α anticuerpos o fragmentos funcionales de los anticuerpos, anti-PTHrP (proteína relacionada con hormona paratiroidea) anticuerpos o fragmentos funcionales	Reiv. 6. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 57 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 69.	Reiv. 6. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 52, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 62.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

de los anticuerpos, antagonistas de receptor de IL-1, anticuerpos anti-receptor de IL-1 o fragmentos funcionales de los anticuerpos, anticuerpos anti-RANKL o fragmentos funcionales de los anticuerpos, y OCIF (factor inhibidor de osteoclastogénesis).		
	Reiv. 7. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 59 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 71.	Reiv. 7. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 54. y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 64.
	Reiv. 8. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una	Reiv. 8. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

	secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 99 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 69.	variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 54, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 396 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 66.
	Reiv. 9. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 101 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que	Reiv. 9. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 56, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

	comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 69.	nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68.
	Reiv. 10. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 99 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 103.	Reiv. 10. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 58, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 70.
	Reiv. 11. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que contiene una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de	Reiv. 11. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

	aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 20 a 140 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 99 y una secuencia de cadena ligera que contiene una región variable de cadena ligera que comprende una secuencia de aminoácidos que comprende residuos de aminoácidos 21 a 133 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 105.	comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68.
	Reiv. 12. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 470 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 51 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 61.	Reiv. 12. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 100, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68.
	Reiv. 13. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de	Reiv. 13. El polinucleótido de conformidad con la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

	conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 470 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 53 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 63.	reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 102.
	Reiv. 14. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 470 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 55 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 65.	Reiv. 14. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 420 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 399 de una secuencia de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

		nucleótidos representada por SEQ ID NO: 104.
	Reiv. 15. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 470 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 55 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 237 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 67.	Reiv. 15. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 50, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 60.
	Reiv. 16. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 470 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 57 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos	Reiv. 16. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 52, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

	representada por SEQ ID NO: 69.	comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 62.
	Reiv. 17. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 470 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 59 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 71.	Reiv. 17. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 54, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 64.
	Reiv. 18. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 466 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO. 99 y una secuencia	Reiv. 18. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

	de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 69.	nucleótidos representada por SEQ ID NO: 54, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 711 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 66.
	Reiv. 19. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 466 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 101 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 69.	Reiv. 19. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 56, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68.
	Reiv. 20. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos	Reiv. 20. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

	20 a 466 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 99 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 103.	una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1410 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 58, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 70.
	Reiv. 21. El anticuerpo o un fragmento funcional del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque contiene una secuencia de cadena pesada que comprende residuos de aminoácidos 20 a 466 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 99 y una secuencia de cadena ligera que comprende residuos de aminoácidos 21 a 238 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 105.	Reiv. 21. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 13980 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68.
		Reiv. 22. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

		porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1398 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 100. y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 68.
		Reiv. 23. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1398 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 102.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

		Reiv. 24. El polinucleótido de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque contiene un polinucleótido que comprende una región variable de la cadena pesada codificada por una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 58 a 1398 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 98, y una región variable de la cadena ligera codificada por un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 61 a 714 de una secuencia de nucleótidos representada por SEQ ID NO: 104.
		Reiv. 25. Un vector plásmido, que comprende cualquiera de los polinucleótidos de conformidad con las reivindicaciones 1 a 24.

De hecho, al verificar el listado de secuencias disponible en el repositorio patentscope en el caso de la publicación internacional WO2010117011, documento equivalente a la solicitud en estudio, se encuentra que se reivindica la SEQ ID NO. 41 que es un polipéptido que presenta un longitud de 470 a.a y corresponde a la secuencia de cadena pesada (VH) (residuos 20 a 140).

MKHLWFFLLLVAAPRWVLSEVQILETGGGLVKPGGSLRLSCATSGFNFNDYFMN
WVRQAPEKGLEWVAQIRNKIYTYATFYAESLEGRVTISRDDSESSVYLQVSSLRA
EDTAIYYCTRSLTGGDYFDYWGGQVMVTVSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTA
ALGCLVKDYFPEPTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGLYSLSSVVTVPSSSLGT
QTYICNVNHKPSNTKVDKRVEPKSCDKTHTCPPCPAPELLGGPSVFLFPPKPKDT
LMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVS
VLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREEMT
KNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPVLDSDGSFFLYSKLTVDK
SRWQQGNVFCFSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

De otra parte, la SEQ ID NO. 43 es un polipéptido que presenta una longitud de 237 a.a. y corresponde a la secuencia de cadena ligera (VL) (residuos 21 a 132).

MVLQTQVFISLLLWISGAYGDIVLTQSPALAVSLGQRATISCRASQSVTISGYSFIH
WYQQKPGQPPRLIYRASNLASGIPARFSGSGSGTDFTLTINPVQADDIATYFCQ
QSRKSPWTFAGGKLELRRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREA
KVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDSSTLSSTLTLSKADYEKHKVYACEVTH
QGLSSPVTKSFNRGEC

Respecto de la patentabilidad de las secuencias reivindicadas en la forma de anticuerpo formado por las cadenas VH y VL, este Despacho advierte que en el estado de la técnica se encuentra el documento US20070154481 que divulga la SEQ ID NO. 2 que corresponde a un anticuerpo neutralizante específico contra IL-6 con una longitud de 121 a.a. y que presenta un 84% de similaridad y cobertura del 86% con respecto a la secuencia de región variable de cadena pesada (VH) de SEQ ID NO. 41 (residuos 20 a 140).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

Sequences producing significant alignments:

Select: All None Selected: 0

Alignments Download Graphics Multiple alignment

Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
US_2008_0171014_89	201	201	99%	1e-73	87%	Query_222945

US_2008_0171014_89

Sequence ID: Query_222945 Length: 111 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 111 Graphics

Next Match Previous Match

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
201 bits(510)	1e-73	Compositional matrix adjust.	97/111(87%)	105/111(94%)	0/111(0%)
Query 1	DIVLTQSPALAVSLGQRATISCRASQSVTISGYFSIHVYQKPGQOPRLLIYRASNLASG	60			
Sbjct 1	DIVLTQSPALAVSLGQRATISCRASQSVTISRYNRMHIVYQORPGQOPKLLIYRSSYLASG	60			
Query 61	IPARFSGSGSGTDFTLTINPVQADDIATYFCQOSRKSPWTFAGGKLELRR	111			
Sbjct 61	IPARFSGSGSGTDFTLTIPVQADDIATYCYQONRESPTWTFGGGKLELNR	111			

Sin embargo, ninguno de los documentos revisados dirigen a la persona versada en la materia a obtener un anticuerpo completo conformado por las dos cadenas VH o VL de SEQ ID NO. 41 y 43 (Pág. 6 de la memoria descriptiva), por lo que no se considera estado de la técnica relevante que permita derivar la estructura del anticuerpo reivindicado. Además, los documentos no se dirigen al mismo epítope Siglec-15 (lectina similar a inmunoglobulina de unión a ácido siálico-15) que se expresa en células dendríticas y/o macrófagos del bazo y nodos linfáticos y está involucrada en la diferenciación y maduración de los osteoclastos (Págs. 5, Ejemplo 18, Págs. 130 y 131 de la memoria descriptiva, anticuerpo quimérico humano #32A1), sino que se dirigen a IL-13.

En vista de lo anterior, este Despacho encuentra procedente conceder la patente al objeto reivindicado teniendo en cuenta que cumple con los requisitos de patentabilidad.

CUARTO: Que de acuerdo con lo anteriormente expuesto, en el presente caso las reivindicaciones 1 a 6 incluidas en el escrito radicado bajo el N° 14-219880-00008-0000 del 04 de febrero de 2016, cumplen con los requisitos de patentabilidad de que trata el artículo 14 de la Decisión 486 y, en consecuencia este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto concedido el título de la invención, quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPO ANTI-LECTINA (SIGLEC-15) DIRIGIDO AL TRATAMIENTO DEL METABOLISMO ANORMAL DE HUESO”

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 98459 del 18 de diciembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 32254

Ref. Expediente N° 14219880 000008

**“ANTICUERPO ANTI-LECTINA (SIGLEC-15) DIRIGIDO AL TRATAMIENTO DEL
METABOLISMO ANORMAL DE HUESO”**

Clasificación IPC: C12N 15/09

Reivindicación(es): 1 a 6 incluidas en el radicado bajo el N° 14-219880-00008-0000.

Titular(es): DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED.

Domicilio(s): 3-5-1, Nihonbashi Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8426, Japón.

Inventor(es): Yoshiharu Hiruma, Makiko Nakayama, Takeshi Takizawa y Eisuke Tsuda.

Prioridad(es) N° 2009-094613

Fecha: 09 de abril de 2009

País: JP.

Solicitud internacional N°: PCT/JP2010/056294

Fecha: 07 de abril de 2010.

Vigente desde: 07 de abril de 2010

Hasta: 07 de abril de 2030.

ARTICULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 5 de junio de 2017



FELIPE GARCIA PINEDA
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)