

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 80808

Ref. Expediente N° NC2018/0013314

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 conferidas en el numeral 31
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 16048 del 23 de marzo de 2021, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: “INMUNOGLOBULINAS CONJUGADAS QUE COMPRENDEN UN RESIDUO LISINA MODIFICADO Y MÉTODOS PARA GENERARLAS”, con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que cumplió con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 07 de mayo de 2021 con el N° NC2021/0006009, la sociedad opositora Laboratorios Legrand S.A., encontrándose dentro del término establecido para el efecto, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

De la claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones concedidas.

En primer lugar, manifiesta la sociedad recurrente que las reivindicaciones y particularmente la reivindicación 1 no cumplen con los requisitos de claridad, concisión y soporte descriptivo. Específicamente, se indica en el escrito de recurso que: *“La Resolución 16048 no realiza una correcta evaluación sobre el cumplimiento del Art. 30 de la Decisión 486 al observarse en esencia las mismas faltas a la claridad, concisión y soporte en la descripción de las reivindicaciones, en especial de la reivindicación 1, que mantiene definiciones generales y ambiguas al abarcar cualquier tipo de moléculas en sus componentes, tales como “una inmunoglobulina”, “un agente terapéutico o de diagnóstico”, un grupo reactivo del sustrato donante de acilo”, “un conector lineal” “una transglutaminasa microbiana”, entre otras. Por esta razón, las características técnicas del residuo modificado de lisina, se presentan sobre una proteína Ig hipotética que no cumple con una definición real, así como el producto resultante del método, el cual abarcaría un sinnúmero de posibles combinaciones, que no necesariamente cumplirán con los efectos alegados en la solicitud”.*

Sobre este mismo punto se insiste en el escrito de recurso en que: *“Como se observa de las reivindicaciones, únicamente hasta la reivindicación 13, se define técnicamente el grupo reactivo, mientras que la reivindicación 14 continúa siendo amplia en cuanto al agente terapéutico, el cual puede ser cualquier anticuerpo, cualquier agente quimioterapéutico, cualquier agente farmacéutico, etc., es decir, el conjugado puede ser cualquier sustancia proveniente de la química farmacéutica o la biotecnología”.*

Página 1 de 10



Ref. Expediente N° NC2018/0013314

Asimismo, resalta la sociedad recurrente que: *“Es importante observar que en ningún momento se define una inmunoglobulina real, que según la descripción debería referirse a las SEQ ID NO: 18 y SEQ ID NO: 19, (aunque se presentan 284 secuencias diferentes posibles) mientras que las posibles mutaciones a lisina, comprenden una numeración específica que únicamente tiene sentido sobre una inmunoglobulina determinada, ya que cada Ig presentará diferencias tanto en su composición como en su longitud, por lo que las posiciones descritas únicamente deberían versar sobre un anticuerpo definido, lo cual no ocurre”*.

Finalmente, al respecto de la supuesta falta de concisión, claridad y sustento señala en el memorial de recurso que: *“Dado que no se define claramente los componentes incluidos en el método, la solicitud implica problemas de concisión, al abarcar una cantidad de posibles compuestos y por lo tanto múltiples productos y procedimientos resultantes dependiendo la selección específica de inmunoglobulina, sustrato donante de acilo, transaminasa microbiana, conector lineal y agente terapéutico o de diagnóstico, que una vez conjugados ofrecerán una estructura y una función distinta en cada caso”*.

Así, para la sociedad recurrente: *“La solicitud además falla en sustentar todas y cada una de las modalidades enseñadas por las reivindicaciones en la descripción debido a que en la misma no se divulgan todas las inmunoglobulinas conjugadas y los métodos para generarlas reclamados ya que además de la posibilidad de extrapolación hacía cualquier inmunoglobulina o conjugado o agente funcional, se incluyen componentes adicionales mediante sus propiedades funcionales tales como un agente quimioterapéutico, un agente farmacéutico, un agente radioactivo, un agente citotóxico, un antibiótico, una molécula pequeña, un ácido nucleico o un polipéptido. Así la cosas, las reivindicaciones no encuentran soporte en la descripción”*.

Por todo, lo anterior argumenta la sociedad recurrente que la solicitud bajo revisión no cumple con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486 y, por lo tanto, no debe ser objeto de patente.

De la anticipación del método concedido en el arte previo.

Según la sociedad recurrente, el documento de Dennler *et al.*, describía con anterioridad un método para generar inmunoglobulinas conjugadas (ADCs) que comprende poner una inmunoglobulina o una porción de unión al antígeno de esta en contacto con una trasglutaminasa microbiana y un sustrato donante de acilo que comprende un residuo de glutamina como se observa en la figura 1 de dicho documento.

Al respecto, la sociedad recurrente explica que: *“Si bien, se encuentra una diferencia en el sitio específico en que el residuo de aminoácido ha sido mutado a un residuo lisina, es evidente que la modificación específica era conocida y no se diferencia en ningún sentido de las mutaciones reclamadas. Tan es así, que la figura 11 de la descripción, especifica que tanto la variante Q295N y/o Q297N pueden ser conjugados, alternativamente”*.

Además, se argumenta en el escrito de recurso que: *“Teniendo en cuenta, que la reivindicación principal establece como única característica estructural, una posible modificación en cualquiera de las siguientes posiciones (además sin especificar la secuencia a partir de la cual se generan)”*.

Resolución N° 80808

Ref. Expediente N° NC2018/0013314

En el criterio de la sociedad recurrente: *“Es claro que el documento de Dennler et al., ya sugería dichas mutaciones de sitio específico bajo el mismo método”.*

Adicionalmente, sobre este documento se expone que: *“(…) Dicho documento también incluía la forma de obtener el sustrato donante de acilo junto con un enlazador (linker) y un residuo de aminoácido de glutamina como se observa en el esquema 1, de dicha anterioridad”; y que: “(…) El agente funcional es un agente terapéutico o un agente diagnóstico, que en el caso de Dennler et al., tiene lugar como la toxina antimitótica momonetil auristatina E (MMAE) de cuya síntesis se refiere en el esquema 2”.*

Según esto, considera la sociedad recurrente que: *“Como se observa, es claro que los cambios en los sitios específicos de la solicitud han sido determinados como una alternativa obvia a las inmunoglobulinas conjugadas de la solicitud y que además ya se conocía que dichos cambios eran intercambiables con los ya conocidos en el estado de la técnica, es evidente que las inmunoglobulinas conjugadas como el método de obtención de las mismas de la solicitud eran una alternativa obvia al método propuesto por Dennler et al., teniendo en cuenta que la metodología empleada es la misma”.*

En relación con el documento de Mindt Et.Al. se argumenta en el memorial de recurso que: *“(…) Es claro, que la esencia del método era divulgada ya, tal como la modificación de inmunoglobulinas IgG1 vía glutamina y lisina mediante trasglutaminasa bacteriana como se observa a continuación: “Por lo tanto, así Mindt et al., no enseñara los residuos de lisina modificados genéticamente, esto no era impedimento para sugerir al técnico medio versado en la materia a modificar dichos residuos y obtener los conjugados de la solicitud incluyendo de forma evidente el contacto de una transaminasa microbiana entre una inmunoglobulina que presenta un residuo de lisina que ha sido insertado mediante un sustrato con un marcador de lisina, tal como se observa en la figura 1”.*

De acuerdo con lo anterior, se especifica en el recurso que: *“Por lo tanto la idea de proveer un método para generar una inmunoglobulina conjugada, caracterizado porque dicho método comprende poner una inmunoglobulina, o una porción de unión al antígeno de la misma, en contacto con una trasglutaminasa microbiana y un sustrato donante de acilo, en donde la inmunoglobulina, o una porción de unión al antígeno de la misma, comprende un residuo lisina modificado, en donde el residuo lisina modificado es un residuo lisina insertado o un residuo de aminoácido natural que se ha mutado en un residuo lisina, en donde el sustrato donante de acilo comprende un residuo glutamina y en donde el agente funcional es un agente terapéutico o un agente de diagnóstico, en donde la trasglutaminasa microbiana conjuga el residuo lisina modificado de la inmunoglobulina, o una porción de unión al antígeno de la misma, con el residuo glutamina del sustrato donante de acilo sobre el agente funcional, generando de esa manera la inmunoglobulina conjugada, era conocida a partir del documento de Dennler et al, y Mindt et al., demostrando además que tal metodología es de uso común y rutinario en la técnica para la conjugación de anticuerpos”.*

Sobre el estudio realizado en el presente trámite considera la sociedad recurrente que: *“La solicitud en estudio presenta las siguientes faltas por las cuales no merece obtener el privilegio de patente:*

- *No se realizó un análisis de nivel inventivo en vista de las anterioridades citadas.*
- *Se desestimaron los documentos relevantes bajo el concepto únicamente de novedad.*

Ref. Expediente N° NC2018/0013314

- *Se pasa por alto que las posiciones de los residuos de aminoácidos mutantes solo pueden ser determinados bajo la referencia de una inmunoglobulina específica con su determinado número de SEQ ID.”*
- *Se reivindica como característica técnica esencial “una inmunoglobulina”, “un agente terapéutico o de diagnóstico”, un grupo reactivo del sustrato donante de acilo”, “un conector lineal” “una transglutaminasa microbiana”, pero se desestiman los documentos que vinculan anticuerpos específicos como Trastuzumab según el documento de Dennler et al., con el mismo método de la solicitud.*

En el criterio de la sociedad recurrente: “(...) La concesión de las reivindicaciones afecta gravemente al sector farmacéutico ya que implica el total desconocimiento del arte previo, y del estado de la técnica, el cual divulgaba claramente anticuerpos monoclonales tales como Trastuzumab que son susceptibles a ser modificados según el mismo método con sus correspondientes ventajas y con el agravante que la presente concesión pone en duda la correcta evaluación de la claridad, concisión novedad y nivel inventivo que ha sido característico del Despacho de la SIC hasta el momento”.

Que mediante el Oficio N° 15742 4 de octubre de 2021 se comunicó a la sociedad Eisai R[&]D Management Co., Ltd., que con el recurso interpuesto por Laboratorios Legrand S.A. se presentaron pruebas que controvierten la patentabilidad de la invención, sin que se manifestara al respecto.

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso” se procede como sigue:

Objeto de la invención.

La solicitud en estudio proporciona un método para generar una inmunoglobulina conjugada, caracterizado porque dicho método comprende: poner una inmunoglobulina, o una porción de unión al antígeno de la misma, en contacto con una transglutaminasa microbiana y un agente funcional que comprende un sustrato donante de acilo, a) en donde la inmunoglobulina, o una porción de unión al antígeno de la misma, comprende un residuo lisina modificado, en donde el residuo lisina modificado es un residuo lisina insertado o un residuo de aminoácido natural que se ha mutado en un residuo lisina, b) en donde el sustrato donante de acilo comprende un residuo glutamina y c) en donde el agente funcional es un agente terapéutico o un agente de diagnóstico, en donde la transglutaminasa microbiana conjugua el residuo lisina modificado de la inmunoglobulina, o una porción de unión al antígeno de la misma, con el residuo glutamina del sustrato donante de acilo sobre el agente funcional, generando de esa manera la inmunoglobulina conjugada.

Particularmente, la solicitud objeto de revisión en su último capítulo reivindicatorio define:

Un método para generar una inmunoglobulina conjugada, caracterizado porque dicho método comprende:

- i. poner una inmunoglobulina, o una porción de unión al antígeno de esta, en contacto con una transglutaminasa microbiana y un sustrato donante de acilo;

Ref. Expediente N° NC2018/0013314

- a. en donde la inmunoglobulina, o una porción de unión al antígeno de esta, comprende un residuo lisina modificado, en donde el residuo lisina modificado es un residuo de aminoácido natural que se ha mutado en un residuo lisina, y en donde el residuo de aminoácido natural que ha sido mutado a un residuo lisina se selecciona del grupo que consiste en: Treonina 135 (T135K), Serina 136 (S136K), Leucina 193 (L193K), Ácido aspártico 221 (D221K), Treonina 223 (T223K), Histidina 224 (H224K), Treonina 225 (T225K), Metionina 252 (M252K), Asparagina 297 (N297K) y Prolina 445 (P445K) en una región constante de una cadena pesada de la inmunoglobulina, o una porción de unión al antígeno de esta, Leucina 201 (L201K) y Serina 202 (S202K) en una región constante kappa de una cadena liviana de la inmunoglobulina, o una porción de unión al antígeno de esta, y Ácido glutámico 213 (E213K) en una región constante lambda de una cadena liviana de la inmunoglobulina, o una porción de unión al antígeno de esta; en donde los residuos de aminoácidos se numeran según el sistema de numeración de la UE; y
- b. en donde el sustrato donante de acilo comprende un residuo glutamina y un grupo reactivo, en donde el sustrato donante de acilo es de acuerdo con una de las fórmulas (III) o (IV);
(Z)m-Gln-(L)n-(X) (III)
(X)-(L)n-Gln-(Z)m (IV)

en donde:

Z es un grupo carboxilbenciloxi (CBZ) o un residuo de aminoácido;

Gln es un residuo de aminoácido glutamina;

cada L es independientemente un conector lineal o ramificado de 1 a 20 átomos de carbono, en donde uno o más de los átomos de carbono están independientemente sin reemplazar o reemplazados por un átomo de nitrógeno, oxígeno o azufre, o cada L es independientemente un residuo de aminoácido;

m es un número entero de 0 a 5;

n es un número entero de 0 a 5; y

X es un grupo reactivo;

en donde la transglutaminasa microbiana conjuga el residuo lisina modificado de la inmunoglobulina, o una porción de unión al antígeno de esta, con el residuo glutamina del sustrato donante de acilo, y

- ii. conjugar un agente terapéutico o de diagnóstico con el grupo reactivo del sustrato donante de acilo, para generar de esta manera la inmunoglobulina conjugada.

Antecedentes administrativos.

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2018/0013314 del 07 de diciembre de 2018, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, mediante los Oficios N° 8941 notificado el 27 de julio de 2020 y N° 14708 notificado el 27 de noviembre de 2020.

En el primer requerimiento comunicado en el Oficio N° 8941 notificado el 27 de julio de 2020, la Oficina evaluó un capítulo reivindicatorio conformado por las reivindicaciones 1



Resolución N° 80808

Ref. Expediente N° NC2018/0013314

a 117 del radicado N° NC2019/0000483 del 17 de enero de 2019, frente al cual fueron trasladadas objeciones sobre la falta de claridad de las reivindicaciones 1, 2, 5, 4 a 8, 11 a 32, 59 y 60, 61 a 65, 68 a 89 y 117. Asimismo, en este requerimiento, se consideró que la descripción no cumplía con las prescripciones del artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 y se sugirió un nuevo título para la solicitud. Además, en relación con la patentabilidad, en el citado Oficio se indicó que la materia de las reivindicaciones 1 a 117 carecía de nivel inventivo a la luz de las divulgaciones del documento D1 *“Transglutaminase-Based Chemo Enzymatic Conjugation Approach Yields Homogeneous Antibody-Drug Conjugates”* y del documento D2 *“Modification of Different IgG1 Antibodies via Glutamine and Lysine using Bacterial and Human Tissue Transglutaminase”*

Frente a las anteriores objeciones, la sociedad solicitante presentó un capítulo reivindicatorio modificado, conformado por 67 reivindicaciones dirigidas a un método para generar una inmunoglobulina conjugada, la inmunoglobulina conjugada y las composiciones asociadas a dicho método. Revisada la respuesta, la Oficina consideró formular un segundo requerimiento de fondo comunicado en el Oficio N° 14708 notificado el 27 de noviembre de 2020, en el cual se mantuvo la objeción en relación con la falta de claridad de las reivindicaciones y se observó la persistencia en la falta de concisión del nuevo capítulo reivindicatorio.

Como respuesta al segundo requerimiento de fondo, la sociedad solicitante presentó modificaciones al capítulo reivindicatorio mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0013314 el 23 de febrero de 2021. El pliego reivindicatorio conformado por un total de 53 reivindicaciones se dirigía a un método para generar una inmunoglobulina conjugada, la inmunoglobulina conjugada y las composiciones asociadas a dicho método.

Con base en las actuaciones de la sociedad solicitante y las reivindicaciones modificadas, esta Superintendencia mediante Resolución N°16048 de 23 de marzo de 2021 otorgó el privilegio de patente de invención solicitado para las reivindicaciones 1 a 53 incluidas en el radicado N° NC2018/0013314 el 23 de febrero de 2021.

Normativa aplicable.

El artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.
(...).

Ref. Expediente N° NC2018/0013314

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.

Claridad y concisión de las reivindicaciones.

En primer lugar y sobre las consideraciones de la sociedad recurrente en cuanto a la claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones concedidas y de acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486 que prevé que las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente y que estas deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción, en esta revisión se advierte que, una vez considerado el contenido del capítulo reivindicatorio concedido, las reivindicaciones 1 a 53 concedidas en las Resolución impugnada se ajustan con lo establecido en la precitada norma.

Particularmente, esta Oficina se aparta del argumento de la sociedad recurrente según el cual las reivindicaciones 1 a 12 no definen de manera concisa el método reclamado, toda vez que la reivindicación 1 y sus dependientes definen de manera particular un método de dos etapas para generar una inmunoglobulina conjugada, en el que se especifican las subetapas de la etapa 1 y se establecen las condiciones específicas de contacto de una inmunoglobulina con una transglutaminasa microbiana y un sustrato donante de acilo; y conjugación con un agente terapéutico o de diagnóstico con el grupo reactivo del sustrato donante de acilo.

Ahora bien, esta Oficina reitera que las definiciones de la reivindicación 1 concedida tienen entero sustento en la descripción originalmente allegada y que con los documentos que reposan en el expediente y en todo el trámite administrativo se demostró el aporte realizado por la invención concedida.

Del resultado del análisis de Nivel Inventivo presentado en la Resolución 16048.

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 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 se advierte que el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo no divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico o está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada, por lo tanto, no es posible derivar sus características esenciales cumpliendo así con lo establecido en el mencionado artículo.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: D1 y D2 pertenecen al campo técnico de la invención y fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada de 10 de junio de 2016.

Sobre el documento D1.

En cuanto al documento D1, si bien es cierto que este documento describe un método para generar inmunoglobulinas conjugadas (ADCs) en donde dicho método comprende poner una inmunoglobulina o una porción de unión al antígeno de esta en contacto con

Ref. Expediente N° NC2018/0013314

una trasglutaminasa microbiana y un sustrato donante de acilo que comprende un residuo de glutamina, también lo es que en dicho documento no existe indicación alguna sobre la selección del sitio de mutación que se reivindica en la reivindicación 1 concedida. La mención realizada en este documento sobre el sitio N297 como adyacente al sitio de glicosilación y al sitio de modificación Q295 en este documento no se constituye como una indicación o evidencia para llegar al método de la presente invención con las especificaciones que se detallan en la reivindicación 1 concedida.

Tampoco es cierto que la metodología presentada en el documento D1 sea esencialmente la misma y que las especificaciones definidas por los inventores puedan calificarse como alternativas de las divulgaciones de dicho documento. Al revisar los esquemas 1 y 2 del documento D1 de Dennler Et. Al., es claro para un técnico versado en la materia que los procedimientos allí descritos no anticipan de manera alguna o sugieren todas y cada una de las especificaciones y condiciones del método concedido.

En este orden de ideas, esta Oficina reitera las diferencias que existen entre el método reclamado y el documento D1. Específicamente, es válido afirmar, como se hace en la Resolución impugnada, que la invención estudiada y concedida difiere del documento D1 en que la conjugación se lleva a cabo sobre un residuo de lisina que ha sido introducido por mutagénesis dirigida de un aminoácido natural a un residuo de lisina, en donde la mutación se selecciona de T135K, S136K, L193K, D221K, T223K, H224K, T225K, M252K, N297K y P445K en una región constante de una cadena pesada de la inmunoglobulina, o una porción de unión al antígeno de esta, una mutación L201K y S202K en una región constante kappa de una cadena liviana de la inmunoglobulina, o una porción de unión al antígeno de esta y una mutación E213K en una región constante lambda de una cadena liviana de la inmunoglobulina, o una porción de unión al antígeno de esta.

Sobre el documento D2.

Ahora bien, al considerar el documento D2 en esta revisión se valida que las divulgaciones allí presentadas efectivamente corresponden con un método para la conjugación de una inmunoglobulina en un residuo de lisina, en donde dicho residuo corresponde a un aminoácido natural de dicha molécula; sin embargo, no incluye en su divulgación mutar residuos naturales en posiciones específicas de residuos de Lisina (K) en donde los residuos son seleccionados de: T135K, S136K, L193K, D221K, T223K, H224K, T225K, M252K, N297K y P445K en una región constante de una cadena pesada de la inmunoglobulina, una mutación L201K y S202K en una región constante kappa de una cadena liviana de la inmunoglobulina, y una mutación E213K en una región constante lambda de una cadena liviana de la inmunoglobulina. Por lo tanto, se reitera que no existe evidencia alguna en este documento que hubiese llevado a un técnico versado en la materia a las especificaciones del método concedido en la Resolución impugnada.

Efecto demostrado en relación con el arte previo citado.

Aunque en la presente revisión se advierte que el método definido en las reivindicaciones concedidas representa como tal un aporte al estado de la técnica, es pertinente validar que adicional a esto, la Resolución impugnada indica de manera legítima que el método reclamado presenta varios efectos técnicos que revalidan su aporte al estado de la técnica. Particularmente, se observa que en el trámite administrativo y en los documentos allegados existe prueba de los efectos de:

Ref. Expediente N° NC2018/0013314

- i. generar un alto porcentaje de conjugación de agentes químicos a la molécula, con porcentajes de conjugación de 80.4% y 100% respectivamente (Fig. 7);
- ii. la transamidación de las muestras se correlacionaba en todos los casos con el dominio que contiene la mutación de lisina(Fig. 8); y
- iii. la generación de sitios donantes de acilo adicionales, e incremento en el índice de conjugación (DAR), lo que resulta en un aumento de la carga del fármaco en el conjugado y da como resultado un mayor suministro citotóxico a una célula blanco con una dosis menor para el paciente; particularmente, los valores DAR oscilaron entre 3.02 y 4 para la combinación de las diversas posiciones de la cadena pesada y ligera (Pág. 106, Tabla 5).

De la aproximación de estudio realizada.

Acerca de la aproximación realizada para evaluar el nivel inventivo, esta Oficina desmiente a la sociedad recurrente por cuanto, como se ha demostrado en esta revisión, en el análisis de nivel inventivo presentado en el presente caso se tuvieron en cuenta las anterioridades citadas y se estimó la pertinencia de cada documento según los requisitos de patentabilidad y en especial el de nivel inventivo.

En relación con el argumento de la sociedad recurrente, según el cual las posiciones de los residuos de aminoácidos mutantes solo pueden ser determinados bajo la referencia de una inmunoglobulina específica con su determinado número de SEQ ID., esta Oficina se aparta, toda vez que no es válido afirmar que la única forma de definir las posiciones de los residuos de aminoácidos mutantes, sea mediante una secuencia como tal y que la definición de mutaciones puntuales según el sitio de interés es totalmente legítima y aceptada en esta Oficina y a nivel internacional.

Asimismo, sobre la consideración de la sociedad recurrente en cuanto a que las características esenciales reclamadas relacionadas “una inmunoglobulina”, “un agente terapéutico o de diagnóstico”, “un grupo reactivo del sustrato donante de acilo”, “un conector lineal” “una transglutaminasa microbiana”, es preciso explicar que estas características deben circunscribirse a las demás condiciones del método tal como fue reclamado y concedido, que no es el mismo a aquellos definidos en las anterioridades D1 y D2, como ya se demostró en el trámite administrativo y se comprobó en esta revisión.

Finalmente, esta Oficina reitera que el lleno de los requisitos de claridad concisión y patentabilidad han sido adecuadamente evaluados y demostrados en este trámite.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 16048 del 23 de marzo de 2021, por medio de la cual se concedió patente de invención a la creación denominada: “INMUNOGLOBULINAS CONJUGADAS QUE COMPRENDEN UN RESIDUO LISINA MODIFICADO Y MÉTODOS PARA GENERARLAS”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

Resolución N° 80808

Ref. Expediente N° NC2018/0013314

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad Laboratorios Legrand S.A., en calidad de opositor, y a la sociedad solicitante Eisai R[&]D Management Co., Ltd., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 18 de noviembre de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.11.18
12:00:16 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

