

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 30756

Ref. Expediente N° NC2022/0008680

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de junio de 2022 con el N° NC2022/0008680, por CCOA THERAPEUTICS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS ANTI-GLICOPROTEÍNA IB ALFA HUMANIZADA (GPIBALPHA)”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/CA2020/051699 del 10 de diciembre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 966 el 30 de junio de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 20558 de 22 de noviembre de 2024, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0008680 el 18 de marzo de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 26 que reemplazan las originalmente presentadas. Sin embargo, no se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que, se reclama “*Un método in vitro*”, el cual se caracteriza en la reivindicación 24 porque comprende “*determinar la presencia, la ubicación y/o el tamaño del trombo en el sujeto*”, lo que en primer lugar, no se divulga en la solicitud bajo condiciones *in vitro*, en segundo lugar, no es una restricción coherente, en el sentido en que, el método reclamado también menciona “*en el sujeto*”, y en tercer lugar, no está sustentada en la descripción, dado que, la misma únicamente establece dicha etapa en condiciones *in vivo*, por ejemplo: “*En algunas modalidades, el método comprende además determinar la presencia, la ubicación y/o el tamaño del trombo en el sujeto*”. Sumado a lo anterior, la descripción enseña el análisis de los anticuerpos humanizados de la solicitud y su efecto en el crecimiento de trombos en ratones de tipo silvestre C57BL/6, lo que claramente, corresponde a condiciones *in vivo* (Páginas 48-54, ejemplo II).

Adicionalmente, se evidencia que, las etapas mencionadas en las reivindicaciones 25 y 26, relacionadas con “*determinar la presencia, la ubicación y/o el tamaño de la metástasis tumoral*”, son etapas que se llevan a cabo en condiciones *in vivo*, siendo que la descripción menciona: “*determinar la presencia, ubicación y/o el tamaño de la metástasis tumoral antes y/o después de haber proporcionado una o más dosis de los anticuerpos humanizados o de las proteínas quiméricas. Tal evaluación puede ser útil para determinar*

Ref. Expediente N° NC2022/0008680

si se deben administrar dosis adicionales del anticuerpo humanizado para lograr el resultado terapéutico deseado en el sujeto”.

Por lo anterior, no se evidencia que los cambios allegados se encuentren dentro del alcance de lo divulgado inicialmente. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado bajo el N° NC2022/0008680 el 22 de junio de 2022.

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.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 29 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0008680 el 22 de junio de 2022 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un agente terapéutico mejorado que se dirija al complejo plaquetario GPIb-IX-V que no provoque activación de plaquetas, destrucción de plaquetas, trombocitopenia ni complicaciones hemorrágicas significativas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un anticuerpo humanizado que reconoce específicamente la glicoproteína plaquetaria I(b) α (GPIb α), caracterizado porque el anticuerpo humanizado carece de una porción Fc y un anticuerpo humanizado que reconoce específicamente la glicoproteína plaquetaria I(b) α (GPIb α), caracterizado porque el anticuerpo humanizado carece de una porción Fc.

Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1 a 16 no es patentable, toda vez que, reclama (i) un anticuerpo humanizado que reconoce específicamente la glicoproteína plaquetaria I(b) α (GPIb α), el cual se encuentra caracterizado por *“a una dosis terapéutica, carece de la capacidad de prolongar el tiempo de sangrado”*, lo que se relaciona directamente con un método terapéutico. Asimismo, el objeto de las reivindicaciones 17 a 29 no es patentable, toda vez que, reclama un método para prevenir o limitar la interacción entre la glicoproteína I(b) α (GPIb α) presente en una plaqueta y un ligando de GPIb α , caracterizado porque el método comprende poner en contacto el anticuerpo humanizado, la proteína quimérica o la composición farmacéutica con la plaqueta para prevenir o limitar la activación de plaquetas.

Descripción

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

Ref. Expediente N° NC2022/0008680

“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información: (...) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y, (...)”

De acuerdo con lo anterior, esta Oficina informa que la descripción no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Toda vez que, la solicitud reclama SEQ ID NO: 36, 43, 50 o 57 para la región VH y SEQ ID NO: 64, 71, 78 u 85 para la región VL del anticuerpo, variantes o fragmentos de la misma. Sin embargo, la solicitud no enseña evidencia técnica de haber explorado anticuerpos anti-GPIIb que comprendan dichas secuencias, así como tampoco cualquier fragmento, variante o combinaciones de las mismas. En este punto se aclara que, las únicas secuencias relacionadas con los dominios VH y VL en la solicitud, se relacionan en la tabla 1 (Pág. 44).

Respuesta a argumentos

Argumentos respecto a la modificación a las reivindicaciones

El solicitante argumenta *“El Solicitante desea presentar un capítulo reivindicatorio modificado, que reemplaza el presentado actualmente, con el fin de superar las objeciones del examinador. Las modificaciones realizadas se pueden resumir de la siguiente manera: (...)”*

En consecuencia, el capítulo reivindicatorio modificado comprende 26 reivindicaciones, que tienen pleno sustento en las enseñanzas de la descripción y no amplían el alcance de la solicitud tal como fue presentada originalmente, cumpliendo así con los requisitos del artículo 34 de la Decisión Andina 486 (...)”.

Al respecto se aclara que, no se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones presentadas, dado que, no cumplen con lo estipulado en el Art. 34 de la Decisión 486, siendo que reclaman en la reivindicación 24, un método *in vitro* caracterizado porque comprende determinar la presencia, la ubicación y/o el tamaño del trombo en el sujeto y en las reivindicaciones 25 y 26, un método *in vitro*, caracterizado porque es para reducir o limitar la metástasis tumoral y porque comprende *“determinar la presencia, la ubicación y/o el tamaño de la metástasis tumoral”*. Sin embargo, esta Oficina no encuentra que, la descripción evidencie que dicho método, se lleve a cabo en condiciones *in vitro*, además, tampoco es coherente que las etapas relacionadas con determinar la presencia, del trombo o determinar la presencia de la metástasis tumoral en el sujeto, se lleven a cabo *in vitro*. Por lo que, la modificación a las reivindicaciones no cumple con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486. En consecuencia, fue tenido en cuenta el capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2022/0008680 el 22 de junio de 2022.

Argumentos respecto a la excepción de patentabilidad

El solicitante argumenta *“El examinador alega que las reivindicaciones 1 a 16 están relacionadas directamente con un método terapéutico, dado que reclama un anticuerpo que se encuentra caracterizado por “una dosis terapéutica”. En este sentido, quisiera resaltar que la referencia a una dosis terapéutica en la reivindicación 1 fue eliminada.*

Ref. Expediente N° NC2022/0008680

De la misma manera, las reivindicaciones 17 a 29 fueron consideradas no patentables al reclamar un método de tratamiento. En este aspecto, me permito primeramente informar que las reivindicaciones 22, 26 y 27 originalmente presentadas fueron eliminadas y, adicionalmente, que en las reivindicaciones 17-21, 23-25, 28 y 29 originalmente presentadas se especificó que el método reclamado se lleva a cabo in vitro y se eliminaron las referencias a un “sujeto”.

Al respecto se aclara que, teniendo en cuenta que no se aceptan las modificaciones presentadas, persisten las objeciones realizadas a las reivindicaciones 1 a 16, dado que corresponden a materia exceptuada de patentabilidad de acuerdo con el art. 20 literal (d), siendo que, se relacionan con un anticuerpo humanizado que reconoce específicamente la glicoproteína plaquetaria I(b) α (GPIb α), el cual se encuentra caracterizado por “a una dosis terapéutica, carece de la capacidad de prolongar el tiempo de sangrado”, lo que se relaciona con un método terapéutico, correspondiente a materia exceptuada de patentabilidad. Además, las reivindicaciones 17 a 29 se relacionan con un método para prevenir o limitar la interacción entre la glicoproteína I(b) α (GPIb α) presente en una plaqueta y un ligando de GPIb α , caracterizado porque el método comprende poner en contacto el anticuerpo humanizado, la proteína quimérica o la composición farmacéutica con la plaqueta para prevenir o limitar la activación de plaquetas, lo que tal como se encuentra planteado, incluye condiciones *in vivo*, las cuales corresponden a métodos terapéuticos, materia exceptuada de patentabilidad.

Argumentos respecto a la descripción

El solicitante argumenta “En la página 33 de la descripción se encuentra un párrafo que indica que “Las cadenas pesada y ligera de los anticuerpos de la presente descripción pueden incluir una secuencia líder que, tras la secreción de la célula, se escinde. Por ejemplo, la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 35 incluye la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 36 así como residuos de aminoácidos adicionales en el extremo N que actúan como secuencia líder. La secuencia líder que se puede incluir en la cadena pesada y/o ligera incluye, entre otras, la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 91”.

En el listado de secuencias modificado se indica que la SEQ ID NO:35 corresponde a una “cadena pesada VH1 de C-100-Fab humanizado con una secuencia líder”, y que la SEQ ID NO:36 corresponde a una “cadena pesada VH1 de C100-FAB humanizado sin una secuencia líder”, por lo que se concluye que la secuencia 35 abarca también a la secuencia 36. Esto aplica de la misma forma para las secuencias 42 y 43, 49 y 50, 56 y 57, 63 y 64, 70 y 71, 77 y 78, y 84 y 85”

Al respecto se aclara que, la descripción radicada bajo el N° NC2022/0008680 el 22 de junio de 2022 no presenta evidencia técnica concreta para la producción de anticuerpos que comprenden las secuencias con SEQ ID NO: 36, 43, 50 o 57 para la región VH y SEQ ID NO: 64, 71, 78 u 85 para la región VL, ni tampoco se describen variantes o fragmentos de las mismas, las cuales pueden resultar incluso en moléculas no funcionales.

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

RESUELVE

Ref. Expediente N° NC2022/0008680

ARTÍCULO 1: Denegar la 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:

“ANTICUERPOS ANTI-GLICOPROTEÍNA IB ALFA HUMANIZADA (GPIBALPHA)”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a CCOA THERAPEUTICS INC. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 22 de mayo de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.05.22
12:04:52 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.