

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 81844

Ref. Expediente N° 14190938 000012

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° 22089 del 28 de Abril de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA METALOPROTEINASAS DE MATRIZ 9”, con fundamento en los artículos 14, 16 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 3, 4, y 12 a 15 se refiere al uso, la materia de las reivindicaciones 1, 2, 5 a 11 y 16 a 27 no cumple con el requisito de novedad y la materia de las reivindicaciones 1 a 21 carece de claridad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de Junio de 2016 con el número 14-190938-00012-0000 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GILEAD BIOLOGICS, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

De acuerdo con la sociedad recurrente: “(...) *la invención presenta composiciones que comprenden proteínas que pueden unirse a la proteína metaloproteinasa de matriz 9 (MMP9, que también se conoce como la gelatinasa B), que por ejemplo, pueden tomar la forma de anticuerpos o de fragmentos de anticuerpos que pueden unirse a los antígenos, así como métodos para usarlas. Estas proteínas generalmente están compuestas por una cadena pesada de una inmunoglobulina (Ig), o un fragmento funcional de ésta, y una cadena liviana de una inmunoglobulina, o un fragmento funcional de ésta. La cadena pesada típicamente es una IgG, tal como una IgG1, una IgG4, o una versión modificada de una IgG. La cadena liviana típicamente es una cadena kappa. Esta invención busca solucionar la necesidad por tratamientos eficaces para dichas enfermedades, particularmente para sujetos en los cuales los fármacos disponibles han sido ineficaces*”.

La sociedad recurrente manifiesta que con el escrito de recurso presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que comprende las siguientes modificaciones: “(...) *4.1 Las reivindicaciones 1 y 9 han sido limitadas mediante la eliminación de la mención de las SEQ ID NO: 13, 14, 15, 16, 17 y 18 para las cadenas pesadas y ligeras del anticuerpo, respectivamente.*

4.2 Se han eliminado las reivindicaciones 8 a 15, 17 y 24 a 27, de manera que las características técnicas allí divulgadas, no deben ser consideradas en el trámite de la presente solicitud”.

A continuación, la sociedad recurrente manifiesta que las conclusiones del Despacho son erradas porque existen diferencias entre la invención y el documento D3 citado, por ejemplo: “(...) *a. D3 es silente respecto a las enfermedades reivindicadas en el método in vitro de detección o monitorización de la actividad MMP9 en un sujeto que tiene una enfermedad asociada a MMP9 o cáncer.*

b. D3 no describe composiciones farmacéuticas que comprenden un fragmento de anticuerpo anti-MMP9 o la unión al antígeno de los mismos en combinación con uno o más agentes terapéuticos seleccionados del grupo que consiste de un agente anti-inflamatorio, un agente inmunoterapéutico, un agente quimioterapéutico, un anti-agente de cáncer, un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 81844

Ref. Expediente N° 14190938 000012

agente anti-fibrótico, o una combinación de los mismos.

c. Los métodos y composiciones de la invención no resultan anticipados por las enseñanzas de D3, al ahora estar limitadas a: un anticuerpo anti-MMP9 o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende: i) Una región variable de la cadena pesada (V_H) que tiene regiones determinantes de complementariedad (CDRs) como las que se indican en SEQ ID Nos: 34, 35, 36 y ii) Una región variable de la cadena liviana (V_L) que tiene CDRs como las que se indican en SEQ ID Nos: 37, 38, 39, 42, 43 y 44”.

Finalmente, la sociedad recurrente manifiesta que: “(...) En virtud del Artículo 36 de la Decisión 486 mediante el cual se establece la posibilidad de dividir la solicitud en dos o más fraccionarias, se presenta en esta oportunidad una solicitud divisional, junto con un pliego reivindicatorio conformado por 24 reivindicaciones, que se encuentran plenamente soportadas en la descripción de la solicitud parental N° 14-190.938. Dicho pliego reivindicatorio corresponde a un método in vitro para detectar o monitorear la actividad MMP9 en un sujeto que sufre de una enfermedad asociada a MMP9 o cáncer, que comprende poner en contacto una muestra in vitro, con un anticuerpo anti-MMP9 o fragmento de unión a antígeno del mismo, en donde el anticuerpo anti-MMP9 o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende: i) Una región variable de la cadena pesada (V_H) que tiene tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs), donde la cadena pesada CDR1 es GYTFTSYWMN, la cadena pesada CDR2 es EIYPISGRRTNYNEKFKV, y la cadena pesada CDR3 es SRANWDD; y ii) Una región variable de la cadena liviana (V_L) que tiene tres CDRs, donde la cadena liviana CDR1 es SASQGISNYLN, la cadena liviana CDR2 es YTSILHS, y la cadena liviana CDR3 es QQYGWLPRT. Dichas secuencias no están incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio de la solicitud parental presentado adjunto a este recurso”.

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:

En primer lugar es del caso señalar que el capítulo reivindicatorio frente al cual se tomó la decisión de negar el privilegio de patente por considerar que la materia correspondía a un uso, no era nueva y además carecía de claridad, corresponde al anexo incluido en el radicado bajo el N° 14-190938-00008-00000 de fecha 03 de marzo de 2016. Dentro de los objetos reivindicados en dicha oportunidad se encuentran:

i) Un método in vitro para detectar o monitorear la actividad MMP9 o cáncer, que comprende las etapas de: (a) poner en contacto una muestra in vitro con un anticuerpo anti-MMP9 o un fragmento de unión al antígeno para formar un complejo anticuerpo anti-MMP9 o fragmento de unión al antígeno del mismo –MMP9; y (b) evaluar la presencia o ausencia del complejo anticuerpo anti-MMP9 o fragmento de unión al antígeno del mismo – MMP9, donde la enfermedad o condición asociada a MMP9 es un cáncer seleccionado entre: cáncer pancreático, adenocarcinoma esofagocogástrico, entre otros (...). (reivindicaciones 1 a 16).

El anticuerpo anti-MMP9 o fragmento se caracteriza porque comprende: i) una región variable de la cadena pesada (V_H) que tiene regiones determinantes de complementariedad (CDRs) identificadas por las SEQ ID NO. 13, 14, 15, 34, 35, 36 y (ii) una región variable de la cadena liviana (V_L) que tiene CDRs identificadas por las SEQ ID NO. 16, 17, 18, 37, 38, 39, 42, 43 y 44.

SEQ ID NO. 13 (CDR V_H) GFSLLSYGVH

SEQ ID NO. 14 (CDR V_H) VIWTGGTTNYNSALMS

SEQ ID NO. 15 (CDR V_H) YYYGMDY

SEQ ID NO. 34 (CDR V_H) GFSLLSYGVH

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 81844

Ref. Expediente N° 14190938 000012

SEQ ID NO. 35 (CDR V_H) VIWTGGSTNY

SEQ ID NO. 36 (CDR V_H) YYYAMDY

SEQ ID NO. 16 (CDR V_L) KASQDVRNTVA

SEQ ID NO. 17 (CDR V_L) SSSYRNT

SEQ ID NO. 18 (CDR V_L) QQHYITPYT

SEQ ID NO. 37 (CDR V_L) KASQDVRNTVA

SEQ ID NO. 38 (CDR V_L) SASYRNT

SEQ ID NO. 39 (CDR V_L) QQHYSTPYT

SEQ ID NO. 42 (CDR V_L) KASQNVGTNVA

SEQ ID NO. 43 (CDR V_L) SASYRFS

SEQ ID NO. 44 (CDR V_L) QQYNSYPYT

El método se caracteriza además por el epítotope que comprende residuos 104 a 119, 159 a 166 o 191 a 202 de SEQ ID NO. 27 o los residuos de aminoácidos E111, D113, R162 o I198 de SEQ ID NO. 27. (reivindicación 7).

Adicionalmente, la estructura completa de la región variable de cadena pesada (V_H) se caracteriza por las SEQ ID NO. 3, 5, 6, 7 u 8. Por su parte, la estructura completa de la región variable de cadena ligera (V_L) se caracteriza por las SEQ ID NO. 4, 9, 10, 11 o 12. De manera que el anticuerpo completo de elección se caracteriza por las SEQ ID NO. **3** y **4** de la región variable de cadena pesada y ligera respectivamente o por las SEQ ID NO. **7** y **12** de la región variable de cadena pesada y ligera respectivamente (reivindicaciones 10 y 11).

SEQ ID NO. 3 (V_H)

QVQLKESGPGGLVAPSQSLISITCTVSG**FSLLSYGVH**WVRQPPGKGLEWLG**VIWTGGTTNYN**

SALMSRLSISKDDSKSQVFLKMNSLQTDDETAIYYCARY**YYGMDY**WGQGTSTVTVSS

SEQ ID NO. 4 (V_L)

DIVMTQSHKFMSTSVGDRVSI**TKASQDVRNTVA**WYQQKTGQSPKLLIY**SSSYRNT**GVDP

RFTGSGSGTDFFTFTISSVQAEDLAVYFC**QQHYITPYT**FGGGTKLEIK

SEQ ID NO. 7 (V_H)

QVQLQESGPGGLVKPSETLSLITCTVSG**FSLLSYGVH**WVRQPPGKGLEWLG**VIWTGGTTNYN**

SALMSRFTISKDDSKNTVYLKMNSLKTEDTAI**YYCARYYYGMDY**WGQGTSLVTVSS

SEQ ID NO. 12 (V_L)

DIQMTQSPSSLSASVGRVIT**TKASQDVRNTVA**WYQQKPKAPKLLIY**SSSYRNT**GVDP

RFSGSGSGTDFTLTISLQAEDVAVYYC**QQHYITPYT**FGGGTKVEIK

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 81844

Ref. Expediente N° 14190938 000012

ii) Una composición farmacéutica que comprende: (a) un anticuerpo anti-MMP9 o fragmento de unión a antígeno del mismo, (b) uno o más agentes terapéuticos que se seleccionan del grupo que consiste de un agente antiinflamatorio, un agente inmunoterapéutico, un agente quimioterapéutico, ente otros, y c) un excipiente farmacéuticamente aceptable. (reivindicaciones 17 a 27).

Al verificar el contenido del documento D3 (documento nacional CO13-36730) citado en la Resolución impugnada, este Despacho advierte que también divulga anticuerpos para metaloproteinasas -9 de matriz y corresponde a una solicitud de patente radicada ante la Superintendencia de Industria y Comercio el 22 de febrero de 2013 y reivindica prioridad del documento US61/377,886 del 27 de agosto de 2010, publicada en la Gaceta 668 del 31 de mayo de 2013.

Por su parte, la solicitud objeto de estudio corresponde al radicado bajo el N° 14-190938-00000-0000 del 29 de agosto de 2014 y reivindica tres prioridades PCT/US2012/027160 del 29 de febrero de 2012, US61/605,181 del 29 de febrero de 2012 y US61/755,444 del 22 de enero de 2013.

En consecuencia, el antecedente citado corresponde a un documento válido en los términos del artículo 16 de la Decisión 486 que permite asimilar al estado de la técnica el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.

En cuanto al estudio de novedad presentado por el Despacho es del caso manifestar que al realizar el estudio comparativo de las secuencias reivindicadas frente a las divulgadas en el documento D3 se evidencia 100% de identidad y cobertura entre las secuencias comparadas, por lo que es correcto afirmar que la materia se encuentra anticipada en todos sus aspectos por el documento citado.

A continuación se presentan los estudios comparativos realizados entre la SEQ ID NO. 3 (V_H) reivindicada en la solicitud, cláusula 10 del capítulo anexo al radicado bajo el N° 14-190938-00008-0000, frente a la SEQ ID NO. 3 incluida en la reivindicación 4 del documento D3 (CO13-36730, Pág. 54).

Job title: SEQ ID 3_CO14-190938 Blast 2 sequences

RID WU5ECY29114 (Expires on 09-29 23:31 pm)	Subject ID Id Query_198345
Query ID Id Query_198343	Description SEQ ID 3_CO13-036730
Description SEQ ID 3_CO14-190938	Molecule type amino acid
Molecule type amino acid	Subject Length 115
Query Length 115	Program BLASTP 2.7.0+ Citation

Sequences producing significant alignments:

Select: [All](#) [None](#) Selected: 0

Alignments	Download	Graphics	Multiple alignment					
SEQ ID 3_CO13-036730	235	235	100%	E value	5e-87	100%	Accession	Query_198345

SEQ ID 3_CO13-036730

Sequence ID: Query_198345 Length: 115 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 115 [Graphics](#)

[Next Match](#) [Previous Match](#)

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
235 bits(599)	5e-87	Compositional matrix adjust.	115/115(100%)	115/115(100%)	0/115(0%)
Query 1	QVQLKESGPGLVAPSQSLSITCTVSGFSLLSYGVHWVRQPPGKGLEWLGVIWIGGTTNYN	60			
Sbjct 1	QVQLKESGPGLVAPSQSLSITCTVSGFSLLSYGVHWVRQPPGKGLEWLGVIWIGGTTNYN	60			
Query 61	SALMSRLSISKDDSKSQVFLKMNLSLQDDTAIYYCARYYYGMDYWGQTSVTVSS	115			
Sbjct 61	SALMSRLSISKDDSKSQVFLKMNLSLQDDTAIYYCARYYYGMDYWGQTSVTVSS	115			

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 81844

Ref. Expediente N° 14190938 000012

Asimismo, se presenta el análisis comparativo entre la SEQ ID NO. 4 (V_L) reivindicada en la solicitud, cláusula 9 del capítulo anexo al radicado bajo el N° 14-190938-00008-0000, frente a la SEQ ID NO. 4 incluida en la reivindicación 5 del documento D3 (CO13-36730, Pág. 55).

Blast 2 sequences

Job title: SEQ ID 4_CO14-190938

RID WU79DSKC11N (Expires on 09-30 00:02 am)	Subject ID Id Query_97303
Query ID Id Query_97301	Description SEQ ID 4_CO13-036730
Description SEQ ID 4_CO14-190938	Molecule type amino acid
Molecule type amino acid	Subject Length 107
Query Length 107	Program BLASTP 2.7.0+ Citation

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
<input type="checkbox"/>				SEQ ID 4_CO13-036730	222	222	100%	4e-82	100%	Query_97303

SEQ ID 4_CO13-036730

Sequence ID: Query_97303 Length: 107 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 107 [Graphics](#)

▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
222 bits(565)	4e-82	Compositional matrix adjust.	107/107(100%)	107/107(100%)	0/107(0%)
Query 1		DI VMTQSHKFMSTSVGDRVSI TCKASQDVRNTVAWYQOKTGQSPKLLIYSSSYRNTGVPD		60	
Sbjct 1		DI VMTQSHKFMSTSVGDRVSI TCKASQDVRNTVAWYQOKTGQSPKLLIYSSSYRNTGVPD		60	
Query 61		RFTGSGSGTDFTFTISSVQAEDLAVYFCQOHYITPYTFGGGKLEIK		107	
Sbjct 61		RFTGSGSGTDFTFTISSVQAEDLAVYFCQOHYITPYTFGGGKLEIK		107	

En el mismo sentido ocurre con las SEQ ID NO. 7 y 12 incluidas en las reivindicaciones 8 y 9 de la solicitud que al ser contrastadas con las secuencias divulgadas en el documento D3 (SEQ ID NO. 7 y 12) presentan 100% de identidad y cobertura, por lo que en el caso del precitado anticuerpo existe anticipación clara y directa a partir de las enseñanzas del documento D3.

La SEQ ID NO. 7 corresponde a la región variable de cadena pesada (V_H) del anticuerpo y se encuentra anticipada por la SEQ ID NO. 7 incluida en la cláusula 4 del capítulo reivindicatorio del documento D3 (Pág. 54), como se demuestra a continuación:

Blast 2 sequences

Job title: SEQ ID 7_CO14-190938

RID WU7Z5TVJ114 (Expires on 09-30 00:14 am)	Subject ID Id Query_95167
Query ID Id Query_95165	Description SEQ ID 7_CO13-036730
Description SEQ ID 7_CO14-190938	Molecule type amino acid
Molecule type amino acid	Subject Length 115
Query Length 115	Program BLASTP 2.7.0+ Citation

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
<input type="checkbox"/>				SEQ ID 7_CO13-036730	236	236	100%	2e-87	100%	Query_95167

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 81844

Ref. Expediente N° 14190938 000012

SEQ ID 7_CO13-036730

Sequence ID: Query_95167 Length: 115 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 115 [Graphics](#) ▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
236 bits(602)	2e-87	Compositional matrix adjust.	115/115(100%)	115/115(100%)	0/115(0%)
Query 1	QVQLQESGPGLVKPSSETLSLTCTVSGFSLLSYGVHWVRQPPGKGLEWLGVIWTGGTTNYN				60
Sbjct 1	QVQLQESGPGLVKPSSETLSLTCTVSGFSLLSYGVHWVRQPPGKGLEWLGVIWTGGTTNYN				60
Query 61	SALMSRFTISKDDSKNTVYVKMNSLKTEDAIYYCARYYYGMDYWGQGLVTVSS				115
Sbjct 61	SALMSRFTISKDDSKNTVYVKMNSLKTEDAIYYCARYYYGMDYWGQGLVTVSS				115

La SEQ ID NO. 12 corresponde a la región variable de cadena ligera (V_L) del anticuerpo y se encuentra anticipada por la SEQ ID NO. 12 incluida en la cláusula 8 del capítulo reivindicatorio del documento D3 (Pág. 55), como se demuestra a continuación:

Blast 2 sequences

Job title: SEQ ID 12_CO14-190938

RID	WUA92NP8114 (Expires on 09-30 00:53 am)	Subject ID	Id Query_245567
Query ID	Id Query_245565	Description	SEQ ID 12_CO13-036730
Description	SEQ ID 12_CO14-190938	Molecule type	amino acid
Molecule type	amino acid	Subject Length	107
Query Length	107	Program	BLASTP 2.7.0+ Citation

Sequences producing significant alignments:

Select: All None Selected: 0

Alignments	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
<input type="checkbox"/>	SEQ ID 12_CO13-036730	221	221	100%	1e-81	100%	Query_245567

SEQ ID 12_CO13-036730

Sequence ID: Query_245567 Length: 107 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 107 [Graphics](#) ▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
221 bits(562)	1e-81	Compositional matrix adjust.	107/107(100%)	107/107(100%)	0/107(0%)
Query 1	DIQMTQSPSSLSASVGDVRVITCKASQDVRNTVAWYQQKPGKAPKLLIYSSSYRNTGVPD				60
Sbjct 1	DIQMTQSPSSLSASVGDVRVITCKASQDVRNTVAWYQQKPGKAPKLLIYSSSYRNTGVPD				60
Query 61	RFSGSGSGTDFTLTISLQAEDVAVYYCQOHYITPYTFGGGTKVEIK				107
Sbjct 61	RFSGSGSGTDFTLTISLQAEDVAVYYCQOHYITPYTFGGGTKVEIK				107

Ahora bien, en cuanto tiene que ver con el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, anexo al escrito del recurso en el radicado bajo el N° 14190938-00012-0000 del 17 de junio de 2016, y frente al cual la sociedad recurrente afirma haber eliminado las reivindicaciones: 8 a 15, 17 y 24 a 27, para las que el Despacho señaló objeciones por falta de novedad, es del caso señalar que se dan superadas las objeciones planteadas en vista del documento nacional CO13-036730 (D3). Específicamente, en el caso de las reivindicaciones 8 a 15 que caracterizan el método por las secuencias de aminoácidos que corresponden al anticuerpo anti-MMP9 de SEQ ID NO. 3, 5, 6, 7 u 8 y 4, 9, 10, 11 ó 12, en el de la reivindicación 17 que caracteriza la composición farmacéutica que comprende el anticuerpo anti-MMP9 y uno o más agentes terapéuticos más excipientes farmacéuticos y en el de las reivindicaciones 24 a 27 que caracterizan las composiciones por la estructura de secuencia de la región variable de cadena ligera del anticuerpo, es decir, las SEQ ID NO. 4, 9, 10, 11 ó 12 y 33, además, por la estructura de la región variable de cadena pesada del anticuerpo, es decir, las SEQ ID NO. 3, 7 y 32.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 81844

Ref. Expediente N° 14190938 000012

En consecuencia, la solicitud restringe la caracterización del método por las etapas de: (a) poner en contacto una muestra in vitro con el anticuerpo y (b) evaluar la presencia o ausencia del complejo anticuerpo anti-MMP9 o fragmento de unión a antígeno del mismo – MMP9, donde la enfermedad o condición asociada a MMP9 continúa siendo el cáncer y donde el anticuerpo anti-MMP9 o fragmento de unión a antígeno comprende i) una región variable de cadena pesada (V_H) que tiene regiones determinantes de complementariedad (CDRs) como las que se indican en SEQ ID NO. 34, 35, 36 y ii) una región variable de cadena ligera (V_L) que tiene regiones determinantes de complementariedad (CDRs) como las que se indican en SEQ ID NO. 37, 38, 39, 42, 43 y 44 (reivindicaciones 1 a 6).

SEQ ID NO. 34 (CDR V_H) GFSLLSYGVH

SEQ ID NO. 35 (CDR V_H) VIWTGGSTNY

SEQ ID NO. 36 (CDR V_H) YYYAMDY

SEQ ID NO. 37 (CDR V_L) KASQDVRNTVA

SEQ ID NO. 38 (CDR V_L) SASYRNT

SEQ ID NO. 39 (CDR V_L) QQHYSTPYT

SEQ ID NO. 42 (CDR V_L) KASQNVGTNVA

SEQ ID NO. 43 (CDR V_L) SASYRFS

SEQ ID NO. 44 (CDR V_L) QQYNSYPYT

Asimismo, el pliego de reivindicaciones modificado conserva la cláusula 7 que caracteriza el método por la estructura del epítipo (residuos de aminoácidos de la región MMP9 que consiste en los residuos 104 a 119, 159 a 166 o los residuos 191 a 202 de SEQ ID NO. 27 o los residuos E111, D113, R162 o I198 de SEQ ID NO. 27.

Adicionalmente, el método se caracteriza por la región variable de cadena pesada (V_H) del anticuerpo anti-MMP9 o fragmento de unión al antígeno de SEQ ID NO. 32 y la región variable de cadena ligera (V_L) del anticuerpo anti-MMP9 o fragmento de unión al antígeno de SEQ ID NO. 33.

SEQ ID NO. 32 (V_H)

QVQLKESGPGGLVAPSQSLISITCTVS**GFSLLSYGVH**WVRQPPGKGLEWLG**VIWTGGSTNYN**

SALMSRLSISKDDSKSQVFLKMNSLQTDDETAMYYCARY**YYAMDY**WGQGTSTVTVSS

SEQ ID NO. 33 (V_L)

DIVMTQSHKFMFTSVGDRVSIIT**KASQDVRNTVA**WYQQKGTQSPKLLIY**SASYRNT**GVDP

RFTGSISGTDFTFTISSVQAEDLALYYC**QQHYSTPYT**FGGGTKLEVK

En cuanto a las objeciones de claridad inicialmente planteadas por el Despacho es del caso manifestar que el método es claro en señalar que consiste en la detección y monitoreo de la actividad de la metaloproteinasa de matriz 9 (MMP9) como consecuencia de la interacción del anticuerpo con la enzima, de manera que las etapas de poner en contacto la muestra in vitro y evaluar la presencia o ausencia del complejo anticuerpo anti-MMP-9 indican con claridad las actividades que se realizan en el laboratorio, por lo que no hay lugar a desconocer la patentabilidad de la materia por las razones expuestas en el considerando sexto de la Resolución impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 81844

Ref. Expediente N° 14190938 000012

En concordancia con lo anterior, al verificar el contenido del documento D3 (CO13-036730), citado en la Resolución impugnada, este Despacho advierte que no anticipa la estructura de las regiones determinantes de complementariedad del anticuerpo al que fue restringido el método de detección y monitoreo de la actividad MMP-9 definido en la reivindicación 1 y tampoco anticipa la estructura completa del anticuerpo caracterizado por las SEQ ID NO. 32 y 33 involucrado en las composiciones reivindicadas. Por su parte, el documento equivalente a la solicitud nacional US2012135004, fue publicado el 31 de mayo de 2012, es decir, en fecha posterior a la de la prioridad reivindicada por la solicitud y en ese orden de ideas no constituye estado de la técnica válido que pueda afectar los requisitos de patentabilidad de la materia incluida en el anexo al memorial del recurso.

Visto lo anterior y revisado el estado de la técnica disponible, este Despacho encuentra que con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada fue publicado el documento US7332162, el 19 de febrero de 2008, el cual divulga la SEQ ID NO. 4 en la que aparecen las tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) identificadas con los números: SEQ ID NO. 34, 35 y 36 que se encuentran incluidas en la cadena completa de la región variable de la cadena pesada (V_H) de SEQ ID NO. 32 de cadena pesada. Sin embargo, no divulga las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) correspondientes a la segunda cadena, es decir a la región variable de cadena ligera (V_L) de SEQ ID NO. 33, en este orden de ideas, anticipa parcialmente la estructura del anticuerpo anti-MMP9 involucrada en el método reivindicado y dado que el anticuerpo es una estructura compleja formada por las dos cadenas correspondientes a las regiones variables este Despacho encuentra que no existe una anticipación clara y cercana para afectar la patentabilidad de la materia reivindicada y en ese orden de ideas, considera pertinente revocar la decisión y en su lugar conceder el privilegio de patente para las reivindicaciones 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14.

Por otra parte, frente a las objeciones trasladadas por el Despacho en relación con el contenido de las reivindicaciones 3 y 4 que caracterizan el método en términos del uso, es del caso manifestar que se mantienen en la medida que los usos no corresponden a productos ni a procedimientos sino que se trata de la simple aplicación de esos productos o procedimientos. Las reivindicaciones 3 y 4 no pueden ser objeto de patente porque se refieren a la actividad de detectar o monitorear la enzima metaloproteinasa de matriz 9 por el hecho de que están involucradas en el curso de enfermedades como: artritis reumatoide, enfermedad inflamatoria de intestino (IBD) como ocurre en la colitis ulcerativa (UC), la enfermedad de Crohn (CD) y la colitis indeterminada, o bien en casos de septicemia, esclerosis múltiple, distrofia muscular, lupus, alergia y asma.

Por lo anterior, esta Oficina advierte que no sólo hay novedad en cuanto al método sino que, además, las composiciones que comprenden el anticuerpo presentan un efecto que puede considerarse sorprendente frente a lo revelado en los antecedentes citados, pudiéndoseles reconocer su nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con el hecho de la presentación de una solicitud divisional junto al trámite del recurso y bajo el radicado con el N° 14-190938-00013-0000 el 17 de junio de 2016, en virtud del artículo 36 de la Decisión 486 este Despacho se permite señalar que se tramitó de forma separada e independiente con el radicado bajo el N° 16-160218-00000-0000 y fue declarado el desistimiento y archivada mediante Resolución N° 23122 del 04 de mayo de 2017.

CUARTO: Que de acuerdo con lo anteriormente expuesto, en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1, 2 y 5 a 15 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 14-190938-00012-0000 del 17 de Junio 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; asimismo, se niega el privilegio de patente para la(s) reivindicación(es) 3 y 4, por referirse a un uso como se explicó anteriormente.

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

Resolución N° 81844

Ref. Expediente N° 14190938 000012

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto concedido el título de la invención, quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN UN ANTICUERPO DIRIGIDO CONTRA METALOPROTEINASA DE MATRIZ 9 Y MÉTODO DE DETECCIÓN DE LA FUNCIÓN ENZIMÁTICA MMP-9”.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar parcialmente la decisión contenida en la Resolución N° 22089 del 28 de Abril de 2016, 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:

“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN UN ANTICUERPO DIRIGIDO CONTRA METALOPROTEINASA DE MATRIZ 9 Y MÉTODO DE DETECCIÓN DE LA FUNCIÓN ENZIMÁTICA MMP-9”

Clasificación IPC: A61K 39/395 // A61K38/16, 38/17 // A61P35/00.

Reivindicaciones: 1, 2 y 5 a 15 incluidas en el radicado bajo el N° 14-190938-00012-0000 del 17 de Junio de 2016.

Titulares: GILEAD BIOLOGICS, INC.

Domicilios: Foster City, California, Estados Unidos de América.

Inventores: Joanne I. Adamkewicz, Michael J. Hawkins, Victoria Smith y Thai Zung.

Prioridades N°: 61/605,181	Fecha: 29 de Febrero de 2012	País: US.
PCT/US2012/027160	29 de Febrero de 2012	
61/755,444	22 de Enero de 2013	US.

Solicitud Internacional N°: PCT/US2013/028456 **Fecha:** 28 de Febrero de 2013.

Vigente desde: 28 de Febrero de 2013 **Hasta:** 28 de Febrero de 2033.

ARTÍCULO TERCERO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 3 y 4 por las razones expuestas en la parte considerativa de la resolución.

ARTÍCULO CUARTO: 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.

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

Resolución N° 81844

Ref. Expediente N° 14190938 000012

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad GILEAD BIOLOGICS, INC, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 11 de diciembre de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio