

EXPEDIENTE Nº 002114-2011/DIN

RESOLUCIÓN Nº 000004-2016/DIN-INDECOPI

Lima, 12 de enero de 2016

**Patente de invención: Denegada – Claridad de las reivindicaciones –
Métodos terapéuticos: aplicación del artículo 20 inciso d) de la Decisión 486
– Patentabilidad de los usos: aplicación del artículo 14 de la Decisión 486**

Mediante expediente Nº 002114-2011/DIN, iniciado el 16 de diciembre de 2011, con fecha de presentación internacional PCT el 16 de junio de 2010 y prioridad de fecha 18 de junio de 2009, PFIZER INC. y RINAT NEUROSCIENCE CORPORATION, ambos de Estados Unidos de América, solicita el ingreso en fase nacional PCT de la patente de invención para "ANTICUERPOS ANTI NOTCH-1", C.I.P.8 C07K 16/28; C07K 16/32, cuyos inventores son ZDENEK HOSTOMSKY, KANG LI, JOHN ANDREW LIPPINCOTT, QINGHAI PENG, DONNA MARIE STONE y PING WEI.

1. ANÁLISIS DE LO ACTUADO

1.1 Legislación pertinente

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 14 de la Decisión 486 de 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.

El literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que no serán patentables 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.

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior.

Finalmente, el artículo 45 de la misma norma establece que 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 a la solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación. Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar a la solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente. Si la 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.

1.2. Examen de patentabilidad

Mediante Examen de Patentabilidad N° CJE 058-2015, que corre de fojas 311 a 333 del expediente, se analizó el pliego de 31 reivindicaciones presentado originalmente, concluyéndose lo siguiente:

- Las reivindicaciones 1 a 29 no cumplen con el requisito de claridad descrito en el artículo 30 de la Decisión 486, por las siguientes razones:
 - La reivindicación 1 no es clara dado que la expresión “una porción de unión al antígeno de éste” es vaga y ambigua. Las expresiones “se une específicamente a Notch-1 humano”, y “se unen, al menos, a un primer epítipo y un segundo epítipo, en donde el primer epítipo reside en el dominio Lin-A de Notch-1 humano, y el segundo epítipo reside en el dominio HD-C de Notch-1 humano” comprenden resultados a alcanzar.
 - Las reivindicaciones 2 y 8 no son claras dado que las expresiones “se unen al primer epítipo y al segundo epítipo, y el primer epítipo y el segundo epítipo son los únicos epítipos principales a los que se unen el anticuerpo (...)”, y “se unen a Notch-1 humano con un KD de 1×10^{-4} M o menor”, comprenden resultados a alcanzar.
 - Las reivindicaciones 3 a 5 no son claras dado que siguen definiendo características del epítipo mas no las secuencias del anticuerpo. La reivindicación 5 además, habla de un resultado a alcanzar bajo ciertas circunstancias de sustituciones en el epítipo.
 - Las reivindicaciones 6 a 7 no son claras dado que dependen de las reivindicaciones 1 a 5 cuestionadas.
 - La reivindicación 9 no es clara dado que la expresión “se unen específicamente al Notch-1 humano”, comprende un resultado a alcanzar. Además, se ha redactado “una región variable CDR1 de cadena pesada”, “una región variable CDR2 de cadena pesada” y “una región variable CDR3 de cadena pesada”, cuando debe decir “una CDR1 de la región variable de cadena pesada”, “una CDR2 de la región variable de cadena pesada” y “una CDR3 de la región variable de cadena pesada”. A su vez, la expresión “o una variante de esta, en donde se modifican 1-

4 residuos (...)", comprende múltiples opciones de CDRs que no tienen sustento en lo ensayado.

- La reivindicación 10 no es clara dado que hace referencia a que las modificaciones son una sustitución conservadora de los residuos de aminoácidos de éste, lo cual comprende múltiples opciones de CDRs que no tienen sustento en lo ensayado. Además, dice "regiones variables CDR1, CDR2 y CDR3 de la cadena pesada", cuando en todo caso debió decir "CDR1, CDR2 y CDR3 de regiones variables de cadena pesada".
- La reivindicación 11 no es clara dado que dice "regiones variables CDR1, CDR2 y CDR3 de la cadena pesada", cuando en todo caso debió decir "CDR1, CDR2 y CDR3 de regiones variables de cadena pesada".
- La reivindicación 12 no es clara dado que la expresión "se une específicamente al Notch-1 humano", comprende un resultado a alcanzar. Además, se ha redactado "una región variable CDR1 de cadena liviana", "una región variable CDR2 de cadena liviana" y "una región variable CDR3 de cadena liviana", cuando debe decir "una CDR1 de la región variable de cadena liviana", "una CDR2 de la región variable de cadena liviana" y "una CDR3 de la región variable de cadena liviana". A su vez, las expresiones "o una variante de esta, en donde se modifican 1-4 residuos (...)", comprende múltiples opciones de CDRs que no tienen sustento en lo ensayado.
- La reivindicación 13 no es clara dado que hace referencia a que las modificaciones son una sustitución conservadora de los residuos de aminoácidos de éste, lo cual comprende múltiples opciones de CDRs que no tienen sustento en lo ensayado. Además, dice "regiones variables CDR1, CDR2 y CDR3 de la cadena liviana", cuando en todo caso debió decir "CDR1, CDR2 y CDR3 de regiones variables de cadena liviana".
- La reivindicación 14 no es clara dado que dice "regiones variables CDR1, CDR2 y CDR3 de la cadena liviana", cuando en todo caso debió decir "CDR1, CDR2 y CDR3 de regiones variables de cadena liviana".
- La reivindicación 15 no es clara dado que la expresión "se unen específicamente al Notch-1 humano", comprende un resultado a alcanzar. A su vez, las expresiones "una región variable CDR_ de la cadena pesada" y "una región variable CDR_ de la cadena liviana", deben ser redactadas como "una CDR_ de la región variable de cadena pesada" y "una CDR_ de la región variable de cadena liviana". También, la expresión "se pueden modificar 1-4 residuos amino (debió decir aminoácidos) de cada CDR de la cadena liviana y de cada CDR de la cadena pesada", comprende múltiples opciones de CDR que no tienen sustento en lo ensayado.
- La reivindicación 16 no es clara dado que hace referencia a que las modificaciones son una sustitución conservadora de los residuos de aminoácidos de ésta, lo cual comprende múltiples opciones de CDRs que no tienen sustento en lo ensayado.

- La reivindicación 17 no es clara dado que depende de la reivindicación 15 cuestionada.
- Las reivindicaciones 18 y 19 no son claras dado que dependen de las reivindicaciones 8 a 17 cuestionadas.
- Las reivindicaciones 20 a 23 no son claras dado que las expresiones “se une a Notch-1 humano con una constante de disociación en equilibrio KD menor de 1×10^{-5} M”, “se une a Notch-1 humano con una constante de disociación en equilibrio KD menor de 2×10^{-6} M”, y “se une a Notch-1 humano con una constante de disociación en equilibrio KD menor de 1×10^{-6} M”, comprenden resultados a alcanzar.
- Las reivindicaciones 24 a 26 no son claras dado que dependen de las reivindicaciones 8 a 17 cuestionadas.
- La reivindicación 27 no es clara dado que define una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo de las reivindicaciones 1 a 26 cuestionadas.
- La reivindicación 28 no es clara dado que define una línea celular que produce de manera recombinante el anticuerpo de las reivindicaciones 1 a 26 cuestionadas.
- La reivindicación 29 no es clara dado que define un oligonucleótido que codifica la cadena pesada o la cadena liviana del anticuerpo de las reivindicaciones 1 a 26 cuestionadas. Esta reivindicación debe definir más apropiadamente “el polinucleótido que codifica la cadena pesada y la cadena liviana del anticuerpo (...)”.
- Se ha observado a lo largo del pliego la expresión “porción de unión al antígeno”, la cual es vaga y ambigua. A su vez se hace notar que el anticuerpo debe ser definido mediante sus 6 CDRs de cadenas pesada y liviana o mediante ambas regiones variables de cadenas pesada y liviana.
- La reivindicación 30 se encuentra dentro de los alcances del artículo 20 literal d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establece que no serán patentables los métodos terapéuticos para el tratamiento humano así como los métodos de diagnóstico aplicados a seres humanos o a animales, toda vez que define “un método para tratar al cáncer que comprende administrar al sujeto una cantidad terapéuticamente eficaz del anticuerpo (...)”.
- La reivindicación 31 referida a un uso no es patentable en concordancia con el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su interpretación por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 89-AI-2000 publicado en la Gaceta Oficial N° 722 del 12 de octubre de 2001, que solo considera patentables los productos o procedimientos, toda vez que dicha reivindicación define “un anticuerpo (...) o una composición farmacéutica de éste, para usar en el tratamiento del cáncer”.

Con proveído de fecha 22 de julio de 2015, se notificó a la solicitante el Examen de Patentabilidad mencionado, de conformidad con lo establecido en el artículo 45 de la Decisión 486.

Habiendo vencido el plazo sin que la solicitante haya absuelto el traslado conferido, mediante proveído de fecha 10 de diciembre de 2015, se pasó el expediente a resolver de acuerdo con las conclusiones contenidas en el Examen de Patentabilidad N° CJE 058-2015.

1.3. Conclusión del análisis

Atendiendo al análisis efectuado y a lo dispuesto por el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se determina que las reivindicaciones 1 a 29 no cumplen con los requisitos de claridad, concisión y sustento en la descripción establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina; la reivindicación 30, referidas a un método terapéutico, no es patentable de conformidad con lo establecido en el literal d) del artículo 20 del texto legal acotado; y la reivindicación 31 referida a usos, no es patentable de acuerdo a lo establecido por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su interpretación en la sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 89-AI-2000 publicado en la Gaceta Oficial N° 722 del 12 de octubre de 2001, que sólo considera patentables las invenciones referidas a productos o procedimientos, no los usos; motivo por el cual no procede acceder a la protección legal de lo solicitado.

La presente Resolución se emite en aplicación de la norma legal antes mencionada y en uso de las facultades conferidas por los artículos 37 y 40 de la Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) sancionada por Decreto Legislativo N° 1033, concordante con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1075, que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN DE INVENCIONES Y NUEVAS TECNOLOGÍAS

DENEGAR lo solicitado por PFIZER INC. y RINAT NEUROSCIENCE CORPORATION, ambos de Estados Unidos de América, por las razones expuestas.

Regístrese y Comuníquese

MANUEL CASTRO CALDERÓN
Director (e) de Invenciones y
Nuevas Tecnologías
INDECOPI

CSU