

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43873

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-23981

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 1 de marzo de 2010, con el N° 10-023981-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Oncotherapy Science, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PÉPTIDO DE CDH3 Y AGENTE MEDICINAL QUE COMPRENDE AL MISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2008/060381 del 5 de junio de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 626 del 22 de marzo de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 478, notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2013, se requirió a la 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.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-023981-00009-0000 del 19 de abril de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 5 (Pág. 5) que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito(s) radicado(s) bajo el N° 13-101077-00000-0000 del 19 de abril de 2013, presentó divisional de la solicitud originalmente presentada, la cual se aceptó para estudio y se beneficia de la fecha de presentación de la solicitud parental y de la prioridad invocada.

SEXTO: 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 por su parte no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 1 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 10-023981-00009-0000, por cuanto está(n) referida(s) a un péptido que consiste de una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 1 ó 2, la cual corresponde a la proteína caderina, codificada por el gen CDH3. La proteína reclamada en la(s) reivindicación(es) 1,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43873

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-23981

corresponde a material biológico existente en la naturaleza o aquel que puede ser aislado, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 lit. b) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: *"el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural"*.

Que por su parte, no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 3 a 5 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 10-023981-00009-0000, por cuanto está(n) referida(s) a un método para inducir una célula que presenta antígeno que tiene actividad que induce a la célula T citotóxica (asesina), que comprende poner en contacto una célula que presenta antígeno con el péptido de la reivindicación 1. El método reclamado en la(s) reivindicación(es) 3 a 5, es un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se 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 animales"*.

SÉPTIMO: Que la reivindicación 2 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proporcionar una composición para el tratamiento del cáncer. Para resolver este problema técnico se presenta una composición que comprende un péptido de secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 1 ó 2.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de agosto de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2004031412	"Method for diagnosing pancreatic cancer"	15/Abril/2004

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43873
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-23981

El documento D1¹ divulga una composición que comprende el polipéptido de cáncer pancreático PNC32 o un fragmento (Pág. 6, líneas 7-15 y Pág. 50, péptido 32)

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 2 se refiere a: *“Una composición que comprende uno o más péptidos de la reivindicación 1 y un portador farmacéuticamente aceptable”* (Pág. 6 del radicado N° 10-023981-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 2, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Una composición que comprende uno o más péptidos de la reivindicación 1 y un portador farmacéuticamente aceptable.	Una composición que comprende el polipéptido de cáncer pancreático PNC32 o un fragmento. (Pág. 6, líneas 7-15 y Pág. 50, péptido 32)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga una composición que comprende el polipéptido de cáncer pancreático PNC32 o un fragmento (Pág. 6, líneas 7-15 y Pág. 50, péptido 32), la cual corresponde a la caderina placentaria 3 tipo 2, codificada por el gen CDH3 y que comprende la SEQ ID NO: 1 de la presente solicitud (subrayado):

MGLPRGPLASLLLLQVCWLQCAASEPCRAVFREAEVTLEAGGAEQEPGQALGKVFMGCPGQEPALFST
DNDDFTVRNGETVQERRSLKERNPLKIFPSKRILRRHKRDWVVPISVPENGKGPFPQRLNQLKSNKD
RDTKIFYSITGPGADSPPEGVFAVEKETGWLLLNKPLDREEIAKYELFGHAVSENGASVEDPMNISII
VTDQNDHKPKFTQDTERGSVLEGVLPGTSVMQVTATDEDDAIYTYNGVVAYSISHSQEPKDPHDLMFTI
HRSTGTISVISSGLDREKVPEYTLTIQATDMDGDGSTTTAVAVVEILDANDNAPMFDPPQKYEAHVPEN
AVGHEVQRLTVDLDAPNSPAWRATYLMGGDDGDHFTITTHPESNQGILTTRKGLDFEAKNQHTLYV

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43873

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-23981

EVTNEAPFVLKLPTSTATIVVHVEDVNEAPVFVPPSKVVEVQEGIPTGEPVCVYTAEDPDKENQKISY
RILRDPAGWLAMPDPSGQVTAVGTLTREDEQFVRNNIYEVMLAMDNQSPPTTGTGTLLLTIDVNDH
GPVPEPRQITICNQSPVRHVLNITDKDLSPTSPFQAQLTDDSDIYWTAEVNEEGDVTVLSLKKFLKQ
DTYDVHLSLSDHGNKEQLTVIRATVCDCHGHVETCPGPWKGGFLLPVLGAVLALLFLLLVLVLLVLRKK
RKIKEPLLLPEDDTRDNVFFYYGEEGGGEEDQDYDITQLHRGLEARPEVVLNDVAPTIIPTPMYRPRP
ANPDEIGNFIIIEGRGERGSQGRNGGLQLARGTRRS

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2, y la composición del documento D1 consiste en que la composición de la solicitud comprende los péptidos de 9 aminoácidos descritos por las SEQ ID NOs: 1 ó 2.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada porque no presenta una mayor actividad en el tratamiento o prevención del cáncer, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar una composición que comprende un fragmento de la proteína CDH3 alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 divulga una composición que comprende el polipéptido de cáncer pancreático PNC32 o un fragmento, en forma de una vacuna para el tratamiento o prevención del cáncer pancreático maligno (Pág. 6, líneas 7-15 y Pág. 50, péptido 32), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, obtener una composición farmacéutica alternativa para el tratamiento del cáncer.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 2 es obvia y no tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual no se puede encontrar una descripción en el documento D1 que muestre la identificación de aquellos genes como los objetivos terapéuticos ni los péptidos cortos específicos derivados de CDH3, esta Superintendencia se permite aclarar que el documento D1 si sugiere que la proteína CDH3 está expresada diferencialmente en cáncer pancreático (Pág. 4, líneas 5-9) y que la misma proteína o un fragmento que posea actividad inductora de linfocitos T citotóxicos puede ser utilizada en una vacuna para el tratamiento o prevención del cáncer pancreático (Pág. 6, líneas 7-17 y Pág. 30, línea 31 a Pág. 31, línea 26). De esta forma, teniendo en cuenta las enseñanzas del documento D1 y las técnicas rutinarias para el desarrollo de vacunas basadas en epítomos², la persona del oficio medianamente versada en la materia se vería motivada a desarrollar una composición alternativa para el tratamiento o prevención del

2 J. Gershoni, et al. Epitope mapping : the first step in developing epitope-based vaccines. Biodrugs, Vol. 21.
Publicado en mayo de 2007.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43873

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-23981

cáncer pancreático, que comprenda un fragmento inmunogénico de la proteína CDH3 divulgada por el documento D1.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

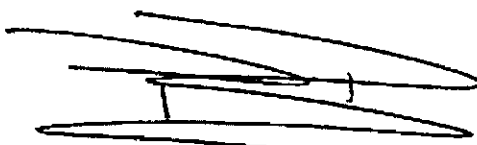
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PÉPTIDO DE CDH3 Y AGENTE MEDICINAL QUE COMPRENDE AL MISMO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Oncotherapy Science, Inc., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓