

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40752

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-123232

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 06 de diciembre de 2006, con el N° 06-123232-00000-0000, por la sociedad ABGENOMICS CORPORATION, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "EPÍTOPOS INDUCTORES DE MUERTE DE CÉLULAS T", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/016441 del 11 de mayo de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 604 del 29 de mayo de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19543 y notificado por fijación en lista el 16 de diciembre de 2011 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 visibles a folios 105 a 110 del cuaderno administrativo, 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° 06-123232-00006-0000 del 20 de abril de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 8 (Fl. 119) que remplazan 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 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."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 8 contenidas en el folios 119, no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener epítopes específicos para inducir la muerte de células T activadas para su uso en la identificación in vitro de compuestos inductores de muerte de células T activadas. Para resolver este

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40752

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-123232

problema técnico la solicitud estudiada proporciona epítopes/polipéptidos inductores de muerte de células T, anticuerpos monoclonales que se fijan a epítopes específicos e inducen la muerte de células T activadas y métodos para identificar dichos anticuerpos.

6.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 mayo 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	US 6534277	Method for identifying a compound to be tested for an ability to reduce immune rejection by determining STAT4 and STAT6 proteins	18 marzo 2003
D3	WO 98/08874	Monoclonal antibodies that define unique meningococcal B epitopes and their use in the preparation of vaccines compositions	05 marzo 1988

El documento D2 (Fis. 101 a 104) divulga polipéptidos y anticuerpos monoclonales anti-STAT4 los cuales actúan disminuyendo o modulando la reacción inmunológica de las células T activas.

El documento D3 divulga polipéptidos correspondientes a epítopes y anticuerpos que se unen a ellos.

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

En el presente caso, el objeto reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"un polipéptido que incluye X11-X12-X13-X14, donde el polipéptido es de una longitud de 4 a 150 aminoácidos, y*

X11 es Pro;

X12 es Met;

X13 es Glu o Ser; y

X14 es Ile

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40752

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-123232

Y en donde el polipéptido no es SEQ ID NO.23” (Fl. 119).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en D3 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Polipéptido aislado que incluye: X11-X12-X13-X14 de 4 a 150 aminoácidos	Polipéptido que incluye: X11-X12-X13-X14 (SEQ ID NO. 26)
X11 es Pro;	X11 es Pro;
X12 es Met;	X12 es Met;
X12 es Glu o Ser; y	X12 es Ser; y
X14 es He	X14 es Ile

Las características esenciales del polipéptido reclamado en la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual enseña una molécula péptidica de 8 aminoácidos que tiene una secuencia igual u homóloga a la secuencia SEQ ID NO. 26 (GLY-PRO-MET-SER-ILE-ASP-LEU-ARG) (Figura 7A, Reivindicación 17), la cual corresponde a un epítipo de *Neisseria meningitidis* serogrupo B (Pág. 27, línea 10 a 35) y que fue escogida luego de probarse diferentes tipos de anticuerpos y librerías de epítipes (Pág. 7, línea 35, Pág. 31, línea 14 a 35) y que tiene total correspondencia al péptido reclamado en la presente solicitud.

Asimismo, en el documento D3 se revelan anticuerpos monoclonales anti-MenB que se ligan a epítipes funcionales MenB de secuencia SEQ ID NO. 26 (GLY-PRO-MET-SER-ILE-ASP-LEU-ARG) (Reivindicación 4), y se divulgan las composiciones farmacéuticas que incluyen las moléculas peptídicas (epítipes) y un vehículo farmacéuticamente aceptable de tipo vacuna (Reivindicaciones 19, 20 y 24).

En consecuencia, el polipéptido que contiene la secuencia X11-X12-X13-X14, específicamente la secuencia (PRO-MET-SER-ILE), y las composiciones que lo contienen, reclamadas en la presente solicitud, no son nuevas de acuerdo con lo divulgado en D3.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 8 no mencionan alguna característica que haga nuevo al péptido de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40752

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-123232

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, el objeto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 5 se refiere a: *"un método in vitro para identificar un compuesto candidato para inducir la muerte de células T activadas, el método incluye poner en contacto un compuesto con polipéptido de acuerdo con la reivindicación 1 en donde la fijación del compuesto al polipéptido indica que el compuesto es un candidato para inducir la muerte de células T"* (Fl. 119).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 3, y las reveladas en los documentos D2 y D3, que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D3
Método in vitro para identificar un compuesto candidato para inducir la muerte de células T activadas	Método in vitro para identificar un compuesto candidato para inducir la muerte de células T activadas.	Método in vitro para identificar un compuesto candidato contra <i>Neisseria meningitidis</i> .
Poner en contacto un compuesto	Poner en contacto un compuesto (anticuerpo)	Poner en contacto un compuesto (anticuerpo)
Con un polipéptido aislado que incluye: X11-X12-X13-X14	Células T activadas.	Polipéptido aislado que incluye: X11-X12-X13-X14

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano al método in vitro de selección reclamado, puesto que:

El documento D3 da a conocer epítopes que son capaces de unirse a diferentes anticuerpos, dichos epítopes corresponden a una molécula peptídica de 8 aminoácidos que tiene una secuencia igual u homóloga a la secuencia SEQ ID NO. 26 (GLY-PRO-MET-SER-ILE-ASP-LEU-ARG) (Figura 7A, Reivindicación 17), la cual corresponde al polipéptido reclamado en la presente invención. También se divulgan métodos *in vitro* que utilizan los anteriores epítopes para la detección de agentes activos como anticuerpos; asimismo, son utilizados para técnicas de inmuno-diagnóstico por reacción directa o reacción tipo sándwich (Pág. 34, líneas 4 a 35, reivindicación 11).

La diferencia entre el método reclamado la invención y el método dado a conocer en D3 corresponde a que la invención utiliza el polipéptido que incluye los aminoácidos Pro-Met-Glu-Ile para identificar compuestos candidatos para inducir la muerte de células T.

Por su lado, el documento D2 enseña polipéptidos (proteínas) STAT4 de SEQ ID 7 y 8 (Fl. 102, columna 13, línea 14-15; Fl. 102, columna 49, línea 46 a 49) que contiene

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40752

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-123232

dentro de su secuencia de aminoácidos la estructura X11-X12-X13-X14 que corresponde a los aminoácidos Pro-Met-Glu-Ile (Fls. 103 a 104). Asimismo se revelan anticuerpos monoclonales anti-STAT4 que se ligan a epítopes funcionales STAT4 (Fl. 102, columna 48, línea 43 a 46; columna 50, línea 12 a 23, secuencias 7 y 8; Fl. 99, columna 14, reivindicación 1), dichos anticuerpos son utilizados para el tratamiento de enfermedades autoinmunes o condiciones autoinmunes como son el rechazo de trasplantes, pues son capaces de ligarse a células T y disminuir o modular la reacción inmunológica (Resumen; Fl. 102, columna 48, línea 43 a 46; columna 52, línea 21 a 26).

Adicionalmente, en el documento D2 se divulgan métodos para determinar compuestos candidatos para inducir la muerte de células T activadas, el método consiste en poner en contacto un compuesto de tipo anticuerpo con una muestra de células T activadas que contiene proteínas de tipo STAT4 de SEQ ID 7 y 8 y, posteriormente, se hace una cuantificación de la unión de dicho compuesto con los epítopes funcionales STAT4 (Fl. 101, columnas 9 y 10), determinando así la capacidad de inducción de la muerte de células T ó la reducción de la respuesta inmune mediada por células T.

La diferencia entre el método reclamado en la solicitud y el método dado a conocer en D2 corresponde a que la invención utiliza el epítipo específico que incluye los aminoácidos Pro-Met-Glu-Ile para identificar compuestos candidatos para inducir la muerte de células T.

El hecho que se utilice un epítipo que incluya los aminoácidos Pro-Met-Glu-Ile dentro del método de determinación de compuestos candidatos para inducir la muerte de células T, no evidencia una mejora o una ventaja con respecto a otros métodos utilizados en el estado de la técnica para la detección de compuestos candidatos para inducir la muerte celular. Es decir, se obtiene la misma respuesta de inducción de la muerte de células T o la reducción de la respuesta inmune mediada por células T que con métodos que utilizan muestras completas de células T activadas.

Es importante mencionar que las células T activadas tienen la característica de contener proteínas de tipo STAT4, las cuales contienen dentro de su estructura peptídica la secuencia Pro-Met-Glu-Ile, tal como la reclamada en la presente solicitud y teniendo en cuenta que esta proteína es importante para la activación de células T, es obvio pensar que las muestras de células T activadas contienen estas proteínas, las cuales a su vez dentro de su estructura incluyen la secuencia que corresponde a un epítipo que reconoce anticuerpos de diferentes tipos.

Por otro lado, se debe tener en cuenta que es conocido en el estado del arte la utilización de epítopes específicos de variadas longitudes para la detección de agentes que bloquean o inducen una respuesta específica de un anticuerpo, por tal razón si se aíslan epítopes específicos de células T activadas es de esperarse que estos puedan ser utilizados para la detección de compuestos que se unan a ellos. Por todo lo anterior, el objeto de la reivindicación 5 no tiene nivel inventivo.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40752

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-123232

de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "EPÍTOPOS INDUCTORES DE MUERTE DE CÉLULAS T".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de ABGENOMICS CORPORATION, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella 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 FECHA_ HOY

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4ª N° 72-35
Bogotá D.C.

Elaboró: Ana Delia Pinzon Garcia ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓