

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78734

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 6 de diciembre de 2006, con el N° 06-123232-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Abgenomics Coöperatief U.A., 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° 10502, notificado por fijación en lista el 18 de junio 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° 06-123232-00014-0000 del 22 de octubre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 10 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 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 no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 1, 2, 7, 8 y 9 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 06-123232-00014-0000, por cuanto está(n) referida(s) a secuencias de polipéptidos correspondientes a epítomos, lo cual corresponde a material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, el cual no puede ser considerado como una invención 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 se considerarán invenciones: *"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"*. A continuación se muestra que el péptido reclamado en las reivindicaciones 1, 2, 7, 8 y 9 tiene una identidad de 100% con la secuencia del péptido divulgado en el documento D4, y que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78734

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-123232

corresponde a un péptido identificado de una muestra de tumores de pulmón (Pág. 18, línea 25 a Pág. 21, línea 20):

```
CLUSTAL 2.1 Multiple Sequence Alignments

Sequence type explicitly set to Protein
Sequence format is Pearson
Sequence 1: W09835985 SEQ ID NO: 3          10 aa
Sequence 2: 06-123232                      4 aa

W09835985 SEQ ID NO: 3          MQLKPMEINP 10
06-123232                      ----PMEI-- 4
                               * * * *
```

Start of Pairwise alignments
Aligning...

Sequences (1:2) Aligned. Score: 100.00

Que por su parte las reivindicaciones 3 a 6 y 10, no cumplen con el requisito de 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 suministrar epítomos y un método para identificar un compuesto candidato para inducir la muerte de células-T activadas. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un polipéptido que comprende X11-X12-X13-X14 de una longitud de 4 a 9 aminoácidos, y en donde el polipéptido no es SEQ ID NO: 23.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de mayo de 2004X, 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
D3	WO9808874	“Monoclonal antibodies that define unique meningococcal B epitopes and their use in the preparation of vaccine compositions”	5/Marzo/1998
D4	WO9835985	“Protein markers for lung cancer and use thereof”	20/Agosto/1998
D5	US5866363	“Method and means for sorting and identifying biological information”	2/Febrero/1999

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78734

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-123232

El documento D3¹ divulga el péptido Gly-Pro-Met-Ser-Ile-Asp-Leu-Arg, que incluye la secuencia Pro-Met-Ser-Ile (SEQ ID NO: 26, Fig. 7A).

Por su parte el documento D4² enseña el péptido Met-Gln-Leu-Lys-Pro-Met-Glu-Ile-Asn-Pro, que incluye la secuencia Pro-Met-Glu-Ile (Pág. 24, SEQ ID NO: 3).

El documento D5³ divulga un método in vitro para identificar un compuesto candidato (Col. 5, líneas 1-20 y Col. 16, líneas 47-63).

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 6 está referida a: *“Una composición farmacéutica que comprende el polipéptido de la reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable”* (Pág. 8 del radicado N° 06-123232-00014-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 6, y las reveladas en el (los) documento(s) D4 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D4
Una composición farmacéutica que comprende el polipéptido de la reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.	Una composición farmacéutica que comprende el péptido Met-Gln-Leu-Lys-Pro-Met-Glu-Ile-Asn-Pro, que incluye la secuencia Pro-Met-Glu-Ile. (Pág. 16, líneas 23-28 y Pág. 24, SEQ ID NO: 3)

El documento D4 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga una composición farmacéutica que comprende el péptido de 10 aminoácidos Met-Gln-Leu-Lys-Pro-Met-Glu-Ile-Asn-Pro, que comprende la secuencia Pro-Met-Glu-Ile (Pág. 16, líneas 23-28 y Pág. 24, SEQ ID NO: 3).

1<http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO1998008874&recNum=1&tab=PCTDocuments&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=F%3A%28WO9808874%29>

2[http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO1998035985&recNum=1&docAn=IB1998000361&queryString=FP:\(WO9835985\)&maxRec=1](http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO1998035985&recNum=1&docAn=IB1998000361&queryString=FP:(WO9835985)&maxRec=1)

3<https://www.google.com/patents/US5866363?dq=US5866363&hl=en&sa=X&ei=1n1sUq68KNS2kAfz24F4&ved=0CDcO6AEwAA>

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3,4,5,6 y 10 PBX: 5870000
Call center: (571) 6513240 Línea gratuita nacional: 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78734
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-123232

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6 y la composición del documento D4 consiste en que el polipéptido de la presente solicitud tiene una longitud de 4 a 9 aminoácidos.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada en esta solicitud porque no presenta una mayor actividad inductora de células T, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar una composición alternativa a la ya divulgada por el documento D4.

Teniendo en cuenta que el documento D4 ya divulgaba una composición farmacéutica que comprende el péptido de 10 aminoácidos Met-Gln-Leu-Lys-Pro-Met-Glu-Ile-Asn-Pro, que comprende la secuencia Pro-Met-Glu-Ile (Pág. 16, líneas 23-28 y Pág. 24, SEQ ID NO: 3), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, diseñar una composición con base en el epítopo divulgado en el documento D4 para obtener una composición alternativa para la inducción de células T. La persona del oficio medianamente versada en la materia se vería motivada a utilizar el polipéptido divulgado en el documento D4 para diseñar una composición inductora de células T porque este documento divulga que el péptido se puede utilizar como inmunógeno para la producción de anticuerpos (Pág. 16, líneas 23-28).

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 6 y es obvia y no tiene nivel inventivo.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 10, y las reveladas en el (los) documento(s) D3 y D4 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D3	D4
Una composición farmacéutica que comprende el polipéptido de la reivindicación 7 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.	Una composición farmacéutica que comprende el péptido Gly-Pro-Met-Ser-Ile-Asp-Leu-Arg, que incluye la secuencia Pro-Met-Ser-Ile. (Pág. 5, líneas 30-33 y Fig. 7A, SEQ ID NO: 26)	Una composición farmacéutica que comprende el péptido Met-Gln-Leu-Lys-Pro-Met-Glu-Ile-Asn-Pro, que incluye la secuencia Pro-Met-Glu-Ile. (Pág. 16, líneas 23-28 y Pág. 24, SEQ ID NO: 3)

Los documentos D3 y D4 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78734
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-123232

El documento D3 enseña una composición farmacéutica que comprende el péptido Gly-Pro-Met-Ser-Ile-Asp-Leu-Arg, que incluye la secuencia Pro-Met-Ser-Ile (Pág. 5, líneas 30-33 y Fig. 7A, SEQ ID NO: 26).

Por su parte, el documento D4 divulga una composición farmacéutica que comprende el péptido de 10 aminoácidos Met-Gln-Leu-Lys-Pro-Met-Glu-Ile-Asn-Pro, que comprende la secuencia Pro-Met-Glu-Ile (Pág. 16, líneas 23-28 y Pág. 24, SEQ ID NO: 3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10 y las composiciones de los documentos D3 ó D4 consiste en que el polipéptido de la presente solicitud tiene una longitud de 4 a 9 aminoácidos.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada en esta solicitud porque no presenta una mayor actividad inductora de células T, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar una composición alternativa a la ya divulgada por los documentos D3 ó D4.

Teniendo en cuenta que el documento D3 ya divulgaba una composición farmacéutica que comprende el péptido Gly-Pro-Met-Ser-Ile-Asp-Leu-Arg, que incluye la secuencia Pro-Met-Ser-Ile (Pág. 5, líneas 30-33 y Fig. 7A, SEQ ID NO: 26) y que el documento D4 ya divulgaba una composición farmacéutica que comprende el péptido de 10 aminoácidos Met-Gln-Leu-Lys-Pro-Met-Glu-Ile-Asn-Pro, que comprende la secuencia Pro-Met-Glu-Ile (Pág. 16, líneas 23-28 y Pág. 24, SEQ ID NO: 3), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, diseñar una composición con base en los epítomos divulgados en los documentos D3 ó D4 para obtener una composición alternativa para la inducción de células T. La persona del oficio medianamente versada en la materia se vería motivada a utilizar el polipéptido divulgado en el documento D4 para diseñar una composición inductora de células T porque este documento divulga que el péptido se puede utilizar como inmunógeno para la producción de anticuerpos (Pág. 16, líneas 23-28).

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 10 y es obvia y no tiene nivel inventivo.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 3, y las reveladas en el (los) documento(s) D3, D4 y D5 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 3

Características esenciales	D3	D4	D5
Un método <i>in vitro</i> para identificar un	El péptido Gly-Pro-Met-Ser-Ile-	El péptido Met-Gln-Leu-Lys-Pro-	Un método <i>in vitro</i> para identificar un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78734
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-123232

compuesto candidato para inducir la muerte de células-T activadas, el método que comprende: • poner en contacto un compuesto con un polipéptido de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones 1 o 2, • detectar la formación del complejo polipéptido-compuesto de prueba que usa un anticuerpo y/o un marcador, en donde la fijación del compuesto al polipéptido indica que el compuesto es un candidato para inducir la muerte de células -T"	Asp-Leu-Arg, que incluye la secuencia Pro-Met-Ser-Ile. (SEQ ID NO: 26, Fig. 7A)	Met-Glu-Ile-Asn-Pro, que incluye la secuencia Pro-Met-Glu-Ile. (Pág. 24, SEQ ID NO: 3)	compuesto candidato, el método comprende: • poner en contacto un compuesto con un polipéptido, • detectar la formación del complejo polipéptido-compuesto de prueba que usa un anticuerpo y/o marcador, en donde la fijación del compuesto al polipéptido indica que el compuesto es un candidato. (Col. 5, líneas 1-20 y Col. 16, líneas 47-63)
--	---	--	--

El documento D5 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque enseña un método *in vitro* para identificar un compuesto candidato, el método comprende: a) poner en contacto un compuesto con un polipéptido y b) detectar la formación del complejo polipéptido-compuesto de prueba que usa un anticuerpo y/o marcador, en donde la fijación del compuesto al polipéptido indica que el compuesto es un candidato (Col. 5, líneas 1-20 y Col. 16, líneas 47-63).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y el método del documento D5 consiste en que el compuesto se pone en contacto con un polipéptido de acuerdo con las reivindicaciones 1 ó 2.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al método reclamado en esta solicitud porque no permite la identificación mejorada del compuesto candidato, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un método para la identificación de un compuesto candidato alternativo al ya divulgado por el documento D5.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78734

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-123232

Teniendo en cuenta que el documento D5 ya divulgaba un método *in vitro* para identificar un compuesto candidato, el método comprende: a) poner en contacto un compuesto con un polipéptido y b) detectar la formación del complejo polipéptido-compuesto de prueba que usa un anticuerpo y/o marcador, en donde la fijación del compuesto al polipéptido indica que el compuesto es un candidato (Col. 5, líneas 1-20 y Col. 16, líneas 47-63), que el documento D3 enseña el péptido Gly-Pro-Met-Ser-Ile-Asp-Leu-Arg, que incluye la secuencia Pro-Met-Ser-Ile (SEQ ID NO: 26, Fig. 7A) y que el documento D4 divulga el péptido Met-Gln-Leu-Lys-Pro-Met-Glu-Ile-Asn-Pro, que incluye la secuencia Pro-Met-Glu-Ile (Pág. 24, SEQ ID NO: 3), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, utilizar el método del documento D5 para identificar compuestos candidatos que se unan a los péptidos divulgados en los documentos D3 o D4, para obtener un método alternativo para identificar compuestos candidatos. La persona del oficio medianamente versada en la materia se vería motivada a utilizar un método para la identificación de un compuesto, como un anticuerpo, que se una a los polipéptidos de los documentos D3 o D4 porque el documento D3 enseña que anticuerpos que reconozcan el péptido pueden ser identificados en un inmunoensayo simple (Pág. 12, líneas 34-37) y el documento D4 divulga que el péptido se puede utilizar como inmunógeno para la producción de anticuerpos (Pág. 16, líneas 23-28).

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 3 y en las reivindicaciones 4 y 5 es obvia y no tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D3 o D4 no enseñan o sugieren un polipéptido PMEI, en donde el polipéptido es de una longitud de 4 a 9 aminoácidos, este Despacho se permite aclarar que si bien el polipéptido del documento D4 es de una longitud de 10 aminoácidos, el polipéptido divulgado por este documento sí comprende la secuencia PMEI y no se observa un efecto sorprendente o inesperado de utilizar un epítipo de 4 a 9 aminoácidos para la identificación del compuesto candidato. Por demás, este Despacho se permite aclarar que el método de la reivindicación 3, debido a que no comprende las condiciones de unión del polipéptido, así como de detección del complejo y la posterior fijación del compuesto candidato, se constituye en una alternativa al método del documento D5, cuando la persona del oficio medianamente versada en la materia lo utiliza con los epítopos divulgados en los documentos D3 o D4.

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 “EPÍTOPOS INDUCTORES DE MUERTE DE CÉLULAS T”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Abgenomics Coöperatief U.A., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78734

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-123232

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 17 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez