

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90482

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111246

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 03 de mayo de 2013, con el N° 13-111246-00000-0000, por las sociedades International Institute of Cancer Immunology INC y Otusca Pharmaceutical CO. LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODO PARA ACTIVAR CÉLULAS T AUXILIARES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2011/072874 del 04 de octubre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 671 del 15 de julio de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2425, notificado por fijación en lista el 10 de marzo de 2015, 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° 13-111246-00010-0000 del 21 de julio de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 12 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 por su parte, no se acepta la reivindicación 9 visible en el escrito radicado bajo el N° 13-111246-00010-0000, por cuanto se encuentra referida a células T citotóxicas que no se encuentran definidas en términos de líneas celulares, por lo que teniendo en cuenta los ejemplos (Pág. 47- 61 del radicado N° 13-111246-00010-0000) divulgados en la descripción dichas células se derivan de un sujeto y por ende hacen parte de un organismo completo el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. c) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: "*las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;*".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90482

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111246

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.”*

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 9 y 10 a 12 del radicado N° 13-111246-00010-0000, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de mejorar la inmunoterapia contra el cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de activación de células T auxiliares que consiste en agregar un péptido WT1 a células presentadoras de antígenos.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de octubre de 2010, 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 el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP2119778	“Method for activation of helper T cell and composition for use in the method”	18/Noviembre/2009

El documento D1¹ enseña un método para la activación de las células T auxiliares, que comprende el paso de adicionar un péptido WT1 a una célula presentadora del antígeno para activar la célula T auxiliar (Pág. 1, Resumen (57)).

7.3. 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

¹ En línea: <http://www.google.com/patents/EP2119778A1?cl=en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90482
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111246

antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Un método para la activar células T auxiliares que comprende el paso de (...)”* (Ver página 6 del radicado N° 13-111246-00010-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Método para activar células T auxiliares	Método para la activación de células T auxiliares (Pág. 15, Rev. 1).
Activar células T auxiliares agregando un péptido WT1 (SEQ ID NO: 2)	Activar las células T auxiliares mediante la adición de un péptido WT1 (Pág. 15, Rev. 1) SEQ ID NO: 2 (Pág. 16, Rev. 5).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un método para la activación de las células T auxiliares, que comprenden la adición de un péptido WT1 (Pág. 15, Rev. 1), un vector de expresión que contenga el polinucleótido que codifica el péptido WT1 o la adición de una célula que comprende el vector de expresión a una célula presentadora del antígeno (Pág. 16 Rev. 6), donde dicho péptido WT1 es un péptido que comprende la secuencia Lys Arg Tyr Phe Lys Leu Ser His Leu Gln Met His Ser Arg Lys His (SEQ ID No: 2) (Pág. 16, Rev. 5) y en donde dicho péptido es capaz de unirse a al menos dos moléculas del complejo mayor de histocompatibilidad (HLA) clase II (Pág. 15, Rev. 2). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

A continuación se presenta el alineamiento de la SEQ ID NO: 2 de la solicitud y la SEQ ID NO: 2 del documento D1 las cuales tienen un 100% de identidad.

Alineamiento NO: 1

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

```
SEQ2          KRYFKLSHLQMHSRKH 16
SEQ2_D1       KRYFKLSHLQMHSRKH 16
               *****
```

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90482

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111246

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 3 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

La reivindicación 4 consiste en: *“Una composición que contiene un péptido WT1 para activar las células T auxiliares (...)”* (Ver página 6 y 7 del radicado N° 13-111246-00010-0000)

Tabla 2

Características esenciales	D1
Composición para activar células T auxiliares	Composición para activar células T auxiliares (Pág. 16, Rev. 7).
Péptido WT1 (SEQ ID NO: 2)	Péptido WT1 (Pág. 16, Rev. 7) SEQ ID NO: 2 (Pág. 16, Rev. 5).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 4 ya habían sido divulgadas en el documento D1 que enseña una composición para activar las células T auxiliares que comprende un péptido WT1 (Pág. 16, Rev. 16) donde dicho péptido tiene la secuencia de aminoácidos Lys Arg Tyr Phe Lys Leu Ser His Leu Gln Met His Ser Arg Lys His (SEQ ID No: 2) (Pág. 16, Rev. 5). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente el documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende la adición de un péptido WT1 a una célula presentadora del antígeno, o la adición de un vector de expresión, un polinucleótido que codifica el péptido WT1 o una célula que comprende el vector de expresión (Pág. 8, Párr. [0033]).

En consecuencia, la reivindicación 4 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 5, 6, 10 y 11 no mencionan alguna característica que haga nueva la composición de la reivindicación 4, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

La reivindicación 7 consiste en: *“Células que presentan antígenos, las cuales presentan un complejo de un péptido WT1 con una molécula MHC clase II (...)”* (Ver página 7 del radicado N° 13-111246-00010-0000)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90482

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111246

Tabla 3

Características esenciales	D1
Células que presentan antígenos	Célula presentadora del antígeno (Pág. 6, Párr. [0015]).
Que presentan un complejo de un péptido WT1 con una molécula MHC clase II	Que presenta el péptido WT1 junto con una molécula de MHC clase II (Pág. 6, Párr. [0015]).
Donde el péptido WT1 es la SEQ ID NO: 2	Péptido WT1 (Pág. 16, Rev. 7) SEQ ID NO: 2 (Pág. 16, Rev. 5).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la célula de la reivindicación 7 ya habían sido divulgadas en el documento D1 que enseña una célula presentadora del antígeno que presenta el péptido junto con una molécula de MHC clase II (Pág. 6, Párr. [0015]), donde dicho péptido tiene la secuencia de aminoácidos Lys Arg Tyr Phe Lys Leu Ser His Leu Gln Met His Ser Arg Lys His (SEQ ID No: 2) (Pág. 16, Rev. 5). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente el documento D1 divulga células T auxiliares activadas para el reconocimiento de un antígeno peptídico a través de la molécula de MHC clase II sobre la superficie de la célula presentadora del antígeno por el complejo TCR-CD3 (Pág. 6, Párr. [0016]).

En consecuencia, la reivindicación 7 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Por su parte, la reivindicación dependiente 8 no menciona alguna característica que haga nueva la composición de la reivindicación 7, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

La reivindicación 12 consiste en: *“Un método in vitro para determinar la presencia o la cantidad de células T auxiliares específicas de WT1 en un sujeto positivo con respecto a cualquier molécula MHC clase II de molécula: HLA-DRB1*0101, HLA-DRB1*0401, HLA-DRB1*0403, HLA-DRB1*0406, HLA-DRB1*0803, HLA-DRB1*0901, HLA-DRB1*1101, HLA-DRB3*0202, HLA-DRB4*0101, HLA-DPB1*0201 o una molécula HLA-DPB1*0301, el método comprendiendo los pasos de: (...)”* (Ver página 9 del radicado N° 13-111246-00010-0000)

Tabla 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90482

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111246

Características esenciales	D1
Un método in vitro para determinar la presencia o la cantidad de células T auxiliares específicas de WT1 en un sujeto positivo que comprende los pasos:	Un método para la determinación de la presencia de una cantidad de una célula T auxiliar específica para WT1 en un sujeto positivo (Pág. 4, Párr. [5]).
(a) Estimular una muestra que se obtiene de un sujeto utilizando un péptido WT1	(a) Reaccionar un complejo de un péptido WT1 y una muestra del sujeto (Pág. 4, Párr. [5]).
(b) Determinar la presencia o cantidad de citoquinas o células T auxiliares	(b) determinar la presencia o cantidad de la célula T auxiliar (Pág. 4, Párr. [5]).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 12 ya habían sido divulgadas en el documento D1 que enseña Un método para la determinación de la presencia de una cantidad de una célula T auxiliar específica para WT1 en un sujeto positivo que comprende: (a) Reaccionar un complejo de un péptido WT1 y una muestra del sujeto y (b) determinar la presencia o cantidad de la célula T auxiliar (Pág. 4, Párr. [5]).

En consecuencia, la reivindicación 12 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D1 revela que el péptido WT1 puede ser aplicado a sujetos que tienen la molécula HLA-BRB1 0901 (Pág.8, Párr. [0036]) , ahora bien dicha propiedad como se mencionó en el oficio 2425 no se considera una característica técnica esencial de la péptido WT1, sino que podría considerarse como un uso para el tratamiento que se considera un objeto exceptuado de patentabilidad de acuerdo a los Art 14 y 20 d), ahora bien tal y como se enuncian las reivindicaciones la inclusión de dicha propiedad de unión, se considera un resultado a alcanzar que no define el péptido WT1, puesto que las reivindicaciones considerarían todas las posibilidades presentes o futuras que lleguen a dicho fin y por esta razón dicha propiedad de unión no fue considerada en análisis de patentabilidad, por lo cual se reitera la falta de novedad de la solicitud.

En referencia al argumento de la solicitante en el cual se refiere a los datos experimentales que muestran que el péptido WT1 tiene la habilidad para unirse a moléculas HLA- específicas y que presenta habilidad para unirse a moléculas T auxiliares, se aclara que pese a que se demuestre un efecto técnico en la unión a una variedad de moléculas del complejo MHC Clase II, el péptido reclamado en la solicitud (SEQ ID NO: 2), ya ha sido divulgado en el estado de la técnica para la unión a moléculas del MHC Clase II como se evidencia en el alineamiento NO: 1, por lo cual se considera que la molécula WT1 reclamada no es nueva a la luz de las enseñanzas del documento D1.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90482

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-111246

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODO PARA ACTIVAR CELULAS T AUXILIARES”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades International Institute of Cancer Immunology INC y Otusca Pharmaceutical CO. LTD, advirtiéndoles que contra ellas 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, CAVELIER@CAVELIER.COM

Elaboró: Paula Andrea Moreno Gonzalez
Revisó: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez