

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66179

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/13-101095

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 19 de abril de 2013 con el N° 13-101095-00000-0000, la sociedad Oncotherapy Science, Inc. presentó división de solicitud inicialmente radicada bajo el N° 09-102283-00012-0000, que ingresó a fase nacional como solicitud de patente de invención titulada "VACUNAS PEPTÍDICAS PARA CÁNCERES QUE EXPRESAN ANTÍGENOS ASOCIADOS CON TUMORES" y que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2008/000290 del 21 de febrero de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 619 del 19 de agosto de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10477 y 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° 13-101095-00003-0000 del 15 de octubre de 2013 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 y 2 que rempazan 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 y 2 contenidas en el escrito radicado bajo el N° 13-101095-00003-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66179

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/13-101095

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una composición para el tratamiento del cáncer, para solucionar este problema la solicitud presenta una composición que comprende un péptido de las SEQ ID NO: 110, 111, 387, 112, 394, 395, 133, 135, 137, 426, 114, 116, 117, 121, 227, 228, 233, 254, 271, 272 ó 288 y un portador.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 21 de febrero de 2007.

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
D1	WO02086443	"Methods of diagnosis of lung cancer, compositions and methods of screening for modulators of lung cancer"	31/octubre/2002
D2	Oncology Reports, Vol. 17, Pág. 629-636	"Kinesin superfamily protein-derived peptides with the ability to induce glioma-reactive cytotoxic T lymphocytes in human leukocyte antigen-A24+ glioma patients"	2/febrero/2007

El documento D1¹ divulga una vacuna que comprende el polipéptido de SEQ ID NO: 539 o un fragmento y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 78, línea 11 a Pág. 79, línea 22 y Pág. 392).

El documento D2² enseña metodologías para la identificación de epítopes de péptidos derivados de antígenos asociados a tumores (TAA) (Resumen y Págs. 629 y 630, Materiales y Métodos).

6.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486: "Se considerará

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20021031&CC=WO&NR=02086443A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20021031&CC=WO&NR=02086443A2&KC=A2

²² <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17273744>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66179

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/13-101095

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 1 se refiere a: *"Una composición farmacéutica que comprende entre 0,1 mg a 10 mg de un péptido seleccionado del grupo que consiste de:*

- i. Un péptido sintetizado que consiste de las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 110, 111, 387, 112, 394, 395, 133, 135, 137 o 426; y*
- ii. Un péptido sintetizado que consiste de las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 114, 116, 117, 121, 227, 228, 233, 254, 271, 272 o 288; Y un portador."* (Pág. 7 del radicado N° 13-101095-00003-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición que comprende	Composición que comprende	Metodologías para identificar epítopes de péptidos
Péptido de las SEQ ID NO: 110, 111, 387, 112, 394, 395, 133, 135, 137, 426, 114, 116, 117, 121, 227, 228, 233, 254, 271, 272 ó 288	Polipéptido de SEQ ID NO: 539 o un fragmento	Péptido
Son epítopes de polipéptidos derivados de antígenos asociados a tumores (TAA)	Epítopes de polipéptidos derivados de antígenos asociados a tumores (TAA)	Epítopes de polipéptidos derivados de antígenos asociados a tumores (TAA)
Portador	Portador	No menciona
	(Pág. 78, línea 11 a Pág. 79, línea 22, Pág. 392)	(Resumen, y Págs. 31, 629 y 630, Materiales y Métodos)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la composición definida en la reivindicación 1, divulga una composición que comprende el polipéptido de SEQ ID NO: 539 (que se conoce como "caderina placentaria 3") o un fragmento y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 78, línea 11 a Pág. 79, línea 22, Pág. 392).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 y la composición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66179

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/13-101095

divulgada en el documento D1 consiste en que la composición reivindicada contiene específicamente los péptidos de SEQ ID NOs: 110, 111, 387, 112, 394, 95, 133, 135, 137, 426, 114, 116, 117, 121, 227, 228, 233, 254, 271, 272 ó 288, que son péptidos cortos (de 9 ó 10 aminoácidos) y son los epítopes específicos de polipéptidos (CDH3, EPHA4, ECT2, HIG2, INHBB, KIF20A, KNTC2, TTK y URLC10) que tienen actividad antigénica y son producidos por genes.

La descripción de esta solicitud presenta que los epítopes peptídicos derivados de antígenos asociados a tumores (TAA) tienen la capacidad de inducir CTLs (es decir, linfocitos T citotóxicos) los cuales destruyen las células tumorales y por lo tanto pueden ser efectivos en tratamiento de cáncer. Sin embargo, este hecho no es una consecuencia directa de la identificación de tales epítopes peptídicos, sino que es una capacidad específica de ellos. Por lo tanto, tales resultados no son evidencia relevante de que los epítopes peptídicos de la composición reivindicada hayan logrado algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada.

De modo que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar una composición que tenga los epítopes peptídicos derivados de antígenos asociados a tumores (TAA) que tienen la capacidad de inducir CTLs (es decir, linfocitos T citotóxicos) y de destruir las células tumorales, a partir del polipéptido de SEQ ID NO: 539 que se da a conocer en el documento D1.

El documento D2 divulga métodos para la identificación, síntesis y aislamiento de epítopes de péptidos derivados de antígenos asociados a tumores (TAA) utilizando la tecnología de microarreglos de cDNA combinado con perfiles de expresión de tejidos normales (Resumen y Págs. 629 y 630, Materiales y Métodos).

Por lo tanto, la persona versada en la materia está en capacidad de identificar los epítopes peptídicos a partir del polipéptido de SEQ ID NO: 539 que se da a conocer en el documento D1, de sintetizar otros homólogos (mediante modificaciones como glicosilación, oxidación, fosforilación o supresión, adición o sustitución conservativas de aminoácidos a la secuencia de aminoácidos original), aislarlos e incluirlos en una composición, logrando de esta forma una composición que tiene epítopes peptídicos derivados de antígenos asociados a tumores (TAA) que tienen la capacidad de inducir CTLs (es decir, linfocitos T citotóxicos) y de destruir las células tumorales, de manera que esta composición sea efectiva para tratar cáncer. Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que la vacuna de la reivindicación independiente 2 presenta las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66179

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/13-101095

mismas características técnicas esenciales de la reivindicación 1, se considera que tampoco tiene nivel inventivo.

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio presentado en el escrito radicado bajo el N° 13-101095-00003-0000 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, precisamente porque el documento D2 da a conocer el método para identificar péptidos mediante microarreglos de cDNA combinado con perfiles de expresión de tejidos normales, tal método es aplicable a los péptidos de la solicitud estudiada. Y, además, con respecto al argumento según el cual “... para que los péptidos tengan actividad para inducir células T citotóxicas, deben existir células T citotóxicas que puedan reconocer el complejo formado entre la molécula HLA-A y el péptido. Sin embargo, es imposible para el programa de predicción predecir si tales células T citotóxicas existen o no.”, esta Oficina considera que tal razonamiento no es un obstáculo para identificar un péptido porque previo a este tipo de estudios, la persona versada ensaya los péptidos (que son los mismos antígenos (TAA), o sus fracciones, que han sido producidos por las células cancerosas) que se ha demostrado que tienen la capacidad de generar linfocitos T citotóxicos (CTL). Por lo tanto, es obvio que la persona versada en la materia incluya dentro del programa de predicción esos péptidos que han sido producidos de forma natural por las células, sus fracciones activas (epítopes) o sus modificaciones conservativas realizadas en el laboratorio, de manera que el objeto de esta solicitud está al alcance de las capacidades normales de la persona versada en la materia y por lo tanto no tiene nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto denegado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “VACUNAS QUE CONTIENEN PÉPTIDOS ANTIGÉNICOS CONTRA CÁNCERES QUE EXPRESAN ANTÍGENOS ASOCIADOS CON TUMORES”.

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “VACUNAS QUE CONTIENEN PÉPTIDOS ANTIGÉNICOS CONTRA CÁNCERES QUE EXPRESAN ANTÍGENOS ASOCIADOS CON TUMORES”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66179

Por la cual se deniega una patente de invención

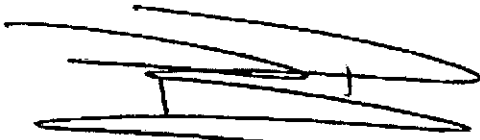
Rad.PCT/13-101095

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Oncotherapy Science, Inc., 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓