

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13044

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 66179 del 18 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: “VACUNAS QUE CONTIENEN PÉPTIDOS ANTIGÉNICOS CONTRA CÁNCERES QUE EXPRESAN ANTÍGENOS ASOCIADOS CON TUMORES”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 27 de diciembre de 2013 con el No. 13-101095-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Oncotherapy Science, Inc., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina *“ninguno de los péptidos mencionados en las reivindicaciones actualmente pendientes de la presente solicitud, se derivan de CDH3. Por lo tanto, los péptidos cubiertos en las reivindicaciones no pueden ser obtenidos del polipéptido de la SEQ ID NO: 539 divulgado en D1.”* el cual *“proporciona una lista de un número de genes para los cuales la expresión elevada en cáncer fue confirmada por el método de micromatriz (...) sin embargo, D1 no suministra ningún dato que muestre que los polipéptidos codificados por los genes o los fragmentos de los polipéptidos puedan ser usados para el tratamiento del cáncer.”* (Radicado No. 13-101095-00006-0000, pág. 2).

Considera importante señalar que *“era ampliamente aceptado en la técnica que una mera evidencia de una sobre-expresión de un gen en cáncer por análisis de micromatriz es insuficiente para llegar a una conclusión de que el gen es útil como un objetivo para la terapia del cáncer”,* y que la persona del oficio normalmente versada en la materia *“no podrían haberse figurado qué gen en particular entre los numerosos genes descritos en D1, pudiera usarse para tratar el cáncer. Más aún, partiendo de lo enseñado en esta anterioridad, no se sabe si los polipéptidos codificados por los genes divulgados allí o sus fragmentos tengan antigenicidad.”* y en contraste *“la presente solicitud sí suministra una composición que comprende un péptido específico tal como se reivindicó que puede ser usada para tratar el cáncer que expresa HIG2, INHBB, TTK o URLC10.”* (Radicado No. 13-101095-00006-0000, págs. 2 y 3).

Agrega que el documento D2 del estado de la técnica *“no fue publicado antes de la fecha de la prioridad reivindicada, sino después de la misma (...)”* de manera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13044

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-101095

que “(...) es claro que una persona medianamente versada en la materia no habría tenido acceso al documento D2 antes de la fecha de prioridad de la presente invención como para saber qué metodologías para la identificación de epítopes de péptidos de antígenos asociados con tumores (TAA) eran disponibles.” y que “muchos de los genes sobre-expresados en cáncer no tienen antigenicidad y por lo tanto no dan péptidos que tengan inducibilidad citotóxica de células T. De manera similar, muchos de los péptidos predichos de tener afinidad de ligado por HLA, por ejemplo, el programa BIMAS no tienen en realidad inducibilidad citotóxica de células T. Es importante señalar que el programa de predicción produce solamente una ‘predicción’, y es bastante usual que los péptidos predichos por el programa de predicción fallen todos en mostrar inducibilidad citotóxica de células T. Por lo tanto, las enseñanzas de D2 no pueden, de ninguna manera, opacar el nivel inventivo de la presente solicitud.” (Radicado No. 13-101095-00006-0000, págs. 3 y 4).

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual ninguno de los péptidos mencionados en las reivindicaciones se derivan de CDH3, de manera que no pueden ser obtenidos del péptido de SEQ ID NO: 539 del documento D1, este Despacho encuentra que efectivamente, en el capítulo reivindicatorio modificado y radicado con el No. 13-101095-00003-0000 del 15 de octubre de 2013, el objeto de la solicitud se restringió a una composición que comprende un péptido seleccionado de epítopes de las proteínas HIG2, INHBB, TTK y URLC10 y que no están relacionadas con la proteína cadherina CDH3 de SEQ ID NO: 539 divulgada por el documento D1. Sin embargo, es preciso aclarar que el objeto reclamado en la presente invención no cumple con el requisito de unidad de invención, puesto que los péptidos comprendidos en las composiciones reclamadas no comparten una estructura esencial para la actividad común debido a que corresponden a epítopes de diferentes proteínas conocidas por presentar sobre-expresión en células tumorales, y que fueron identificados al utilizar el algoritmo de uso rutinario BIMAS para predecir la fuerza de unión relativa a la molécula HLA-A2 del complejo mayor de histocompatibilidad clase I¹.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que es ampliamente aceptado que la evidencia de sobre-expresión de un gen en cáncer es insuficiente para concluir que puede ser útil como objetivo de terapia del cáncer, este Despacho considera que si bien un objetivo terapéutico tiene que ser validado, la persona del oficio normalmente versada en la materia encuentra a disposición una serie de herramientas *in silico*, *in vitro* e *in vivo*, como las utilizadas en la presente solicitud para seleccionar un objetivo terapéutico. En este sentido, se pueden simular las propiedades de unión a HLA-A2 de cualquiera de las proteínas divulgadas en el documento D1 para seleccionar los epítopes con puntaje más alto y preparar los respectivos clones de CTL para validar su actividad *in vitro*. Por otra parte, es

¹ K. Parker et al. Scheme for ranking potential HLA-A2 binding peptides based on independent binding of individual peptide side-chains. http://www.bimas.cit.nih.gov/molbio/hla_bind/

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13044
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-101095

preciso aclarar que si bien la solicitud reclama una composición que comprende péptido específicos, debido a que se originan de diferentes proteínas, no comparten una estructura esencial y cada una requeriría un estudio de patentabilidad.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que el documento D2 no fue publicado antes de la fecha de prioridad, este Despacho encuentra que si bien el reporte XML del documento publicado en la base de datos Pubmed indica que el documento pudo haber sido creado en línea el 2 de febrero de 2007, la versión impresa del documento e indexada en la publicación “Oncology Reports” corresponde al volumen 17, publicado en marzo de 2007, es decir, posterior a la fecha de prioridad invocada. De esta forma, este Despacho considera que el documento D2 no puede ser considerado dentro del estado de la técnica y es necesario un nuevo estudio de patentabilidad.

Por otra parte, resulta del caso señalar que si bien el programa BIMAS produce una predicción, no existe evidencia de la argumentación de la recurrente cuando manifiesta que “(...) es bastante usual que los péptidos predichos por el programa de predicción fallen todos en mostrar inducibilidad citotóxica de células T” (Radicado No. 13-101095-00006-0000, pág. 3). Así por ejemplo, al introducir en el algoritmo BIMAS la secuencia de TTK, los péptidos con mayor puntaje, corresponden efectivamente a los péptidos de SEQ ID NOs: 227 (YMSCFRTPV) y 228 (KQIYAIKYV) de la composición reclamada en la reivindicación 1 (subrayados):

Echoed User Peptide Sequence
(length = 857 residues)

1 MESEDLSGRE LTIDSIMNKV RDIKNKFKNE DLTDELSLNK ISADTTDNSG
51 TVNQIMMMAN NPEDWLSLLL KLEKNSVPLS DALLNKLIGR YSQAIEALPP
101 DKYGQNESFA RIQVRFAELK AIQEPDDARD YFQMARANCK KFAFVHISFA
151 QFELSQGNVK KSKQLLQKAV ERGAVPLEML EIALRNLNLQ KKQLLSEEEK
201 KNLSASTVLT AQESFSGSLG HLQNRNNSCD SRGQTTKARF LYGENMPPQD
251 AEIGYRNSLR QTNKTKQSCP FGRVPVNLLN SPDCDVKTDD SVVPCFMKRQ
301 TSRSECRDLV VPGSKPSGND SCELRLNLSV QNSHFKEPLV SDEKSSELII
351 TDSITLKNKT ESSLLAKLEE TKEYQEPEVP ESNQKQWQSK RKSECINQNP
401 AASSNHWQIP ELARKVNTEQ KHTTFEQPVF SVSKQSPPI S TSKWFDPKSI
451 CKTPSSNTLD DYMSCFRTPV VKNDFPPACQ LSTPYGQPAC FQQQQHQILA
501 TPLQNLQVLA SSSANECISV KGRIYSILKQ IGS GGSSKVF QVLNEKKQIY
551 AIKYVNLEEA DNQTLDSYRN EIAYLNKLQQ HSDKIIRLYD YEITDQYIYM
601 VMECGNIDLN SWLKKKSID PWERKSYWKN MLEAVHTIHQ HGIVHSDLKP
651 ANFLIVDGML KLIDFGIANQ MQPDTTSVVK DSQVGTVNYM PPEAIKDMSS
701 SRENGKSKSK ISPKSDVWSL GCILYYMTYG KTPFQIINQ ISKLHAIDP
751 NHEIEFPDIP EKDLQDVLKC CLKRDPKQRI SIPELLAHPY VQIQTHPVNQ
801 MAKGTTEEMK YVLGQLVGLN SPNSILKAAK TLYEHYSGGE SHNSSSSKTF
851 EKKRGGK

Scoring Results			
Rank	Start Position	Subsequence Residue Listing	Score (Estimate of Half Time of Disassociation of a Molecule Containing This Subsequence)
1	462	YMSCFRTPV	878.055
2	547	KQIYAIKYV	312.218

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13044

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-101095

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto debe ser estudiado teniendo en cuenta todas las características esenciales de la invención bajo la restricción frente al estado de la técnica más cercano y que, por tanto, debe realizarse un nuevo estudio de patentabilidad.

Teniendo en cuenta lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 66179 del 18 de noviembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad Oncotherapy Science, Inc., advirtiéndole que contra esta no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

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