

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8176

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-137536

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 junio de 2013, con el N° 13-137536-00000-0000, por la(s) sociedad(es) The Trustees of the University of Pennsylvania, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE LAS CÉLULAS T MODIFICADAS POR RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO PARA TRATAMIENTO DE CÁNCER", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/064191 del 09 de diciembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 680 del 29 de noviembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11320, notificado por fijación en lista el 09 de septiembre de 2014, 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° 13-137536-00006-0000 del 19 de noviembre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 37 que remplace(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."*

Que tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos. La(s) reivindicación(es) 18 a 37 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 13-137536-00006-0000 no puede(n) ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto está(n) referida(s) a un uso, aunque el solicitante la(s) encabeza con la palabra 'célula', en realidad está(n) referida(s) al uso de la misma.

SEXTO: Que por su parte, no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 3 a 13 y 15 a 17

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8176

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-137536

visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 13-137536-00006-0000, por cuanto está(n) referida(s) a células humanas. Se aclara que la inclusión de la expresión “ex vivo” no supera la objeción por artículo 20 inicialmente trasladada por el hecho de que éstas no han sido caracterizadas en términos de una ‘línea celular’ que sea susceptible de aplicación industrial. Además, según el sustento de la descripción las células T son aisladas de una muestra de un sujeto, como por ejemplo sangre periférica o médula ósea (Folio 78) y son administradas a un sujeto para su proliferación *in vivo* (Folio 97). Se recuerda a la solicitante que el material biológico, en este caso, una célula T humana, no es patentable 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*”.

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 2 y 14 (Rad. N° 13-137536-00006-0000), no cumplen con el requisito de nivel inventivo. 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 composiciones útiles para el tratamiento del cáncer. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una secuencia de ácido nucleico aislado de secuencia SEQ ID NO: 8.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 de diciembre 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 (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2002077029	“CD19-specific redirected immune cells”	03/Octubre/2002
D2	WO2010025177	“Method and compositions for enhanced anti-tumor effector functioning of t cells”	04/Marzo/2010

El documento D1¹ divulga células T diseñadas por ingeniería genética que expresan un receptor de células T quimérico que tiene un dominio extracelular que comprende un receptor que es específico para CD19, un dominio de señalización intracelular, y un dominio transmembrana (Resumen).

El documento D2² enseña la integración de dominios de señalización coestimuladora dentro de un receptor de antígeno quimérico (CAR), tales como la IL13-zetakine específica IL13Rα2 (IL13ζ), para mejorar las respuestas mediadas por células T contra

1 <http://www.google.com.tr/patents/WO2002077029A2>

2 <http://www.google.com/patents/WO2010025177A1>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8176
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-137536

tumores (Resumen).

7.3. 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, el receptor de antígeno quimérico reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 2 se refiere a: “Un receptor de antígeno quimérico aislado (CAR)...” (Pág. 8 del radicado N° 13-137536-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 2, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Receptor de antígeno quimérico CAR	Receptor quimérico de células T (TCR) (Resumen)	Receptor de antígeno quimérico (CAR) (resumen)
SEQ ID NO: 12	SEQ ID NO:2 (Párr. [00065])	No menciona

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga un receptor quimérico de células T, que comprende un dominio de señalización intracelular CD3 zeta (Párr. [00050]), un dominio transmembrana y un dominio extracelular (Párr. [00017]). Dicho documento también da a conocer la secuencia de nucleótidos que codifica para dicho constructo (Párr. [00065]) y vectores que lo comprenden (Párr. [00066]). Adicionalmente, la secuencia 2 de dicho documento tiene un porcentaje de identidad del 75% con la secuencia SEQ ID No. 12 de la presente solicitud (ver figura 1):

seq2_D1	MLLLVTSLLLLCELPHPAFLLIPDIQMTQTSSLSASLGDRVTISCRASQDISKYLNWYQQ	60
SEQ12	MALPVTALLPLALLLHAARP-DIQMTQTSSLSASLGDRVTISCRASQDISKYLNWYQQ	59
	* * * * *	*****
seq2_D1	KPDGTVKLLIYHTSRLHSGVPSRFSGSGSGTDYSLTISNLEQEDIATYFCQQGNTLPYTF	120
SEQ12	KPDGTVKLLIYHTSRLHSGVPSRFSGSGSGTDYSLTISNLEQEDIATYFCQQGNTLPYTF	119

seq2_D1	GGGTKLEITGSTSGSGKPGSGEGSTKGEVKLQESGPGLVAPSQSLSVTCTVSGVSLPDYG	180
SEQ12	GGGTKLEITG---GGGSGGGSGGGGSEVKLQESGPGLVAPSQSLSVTCTVSGVSLPDYG	176
	***** * * * *	*****
seq2_D1	VSWIRQPPRKGLEWLGVWGETTYNSALKSRLTIKDNSKSQVFLKMNSLQTDITAII	240
SEQ12	VSWIRQPPRKGLEWLGVWGETTYNSALKSRLTIKDNSKSQVFLKMNSLQTDITAII	236

seq2_D1	YCAKHYYYGGSYAMDYWGQGSTVTVSSVEPKSSDKTHTCPPCPAPELLGGPSVFLFPPKP	300
SEQ12	YCAKHYYYGGSYAMDYWGQGSTVTVSS-----	263

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8176

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-137536

documento D1, para llegar así al objeto reclamado en la presente solicitud. Por lo cual, la solución propuesta en la presente solicitud se considera obvia y sin altura inventiva.

Por consiguiente, la reivindicación 2 carece de nivel inventivo. Las reivindicaciones 1 y 14 que reclaman la secuencia de ácido nucleico que codifica para el receptor de la reivindicación 2 y el vector que la comprende, respectivamente, tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2 porque en conjunto divulgan secuencias de nucleótidos codificantes para el receptor quimérico (D1: Párr. [0065]; D2: Párr. [0044]) insertadas en un vector de expresión (D1: Párr. [0045]; D2: Párr. [0044]).

Frente al argumento de la solicitante según el cual, el documento D1 no enseña todos los elementos presentados en el receptor quimérico de antígeno reclamado, se aclara que en el examen de patentabilidad el documento D1 se ha empleado en conjunto con el documento D2, para soportar la falta de nivel inventivo de la presente solicitud, siguiendo el método de análisis de nivel inventivo conocido como problema-solución. Si bien es cierto que el documento D1 no menciona el dominio de señalización coestimuladora y el dominio transmembrana CD8 α , éste sí divulga un receptor quimérico de células T específico para el antígeno CD-19, el cual consiste en un dominio de señalización intracelular CD3 zeta, un dominio transmembrana y un dominio extracelular de unión a CD-19 que consta de un anticuerpo CD-19 (Párr. [00036]), de forma similar a como se reclama en la presente solicitud. Nótese que el elemento que no está presente en el documento D1 se encuentra divulgado en el CAR del documento D2, como es el dominio de unión de señalización coestimulador (Párr. [00007]), el cual habría sido seleccionado por una persona medianamente versada en la materia para su incorporación en el receptor quimérico del documento D1 con el fin de potenciar la duración de la actividad antitumoral del CAR (Párrs. [00047-00050]). Respecto al dominio transmembrana CD8 α (Párr. [00038]), puesto que no se presentan datos que demuestren un efecto técnico inesperado, la solicitud se limita a proveer un dominio transmembrana alternativo que ha sido sugerido previamente en el estado de la técnica.

Contrario a lo que argumenta la solicitante al señalar que no existía en el estado de la técnica un CAR con la secuencia específica reivindicada en la presente solicitud, y que por ello se deben reconocer las ventajas de la solicitud, se aclara que las técnicas para la construcción de receptores quiméricos a partir de elementos estructurales conocidos se encontraba sugerida en el estado de la técnica³, además, los ácidos nucleicos que codifican las diversas regiones del receptor quimérico se pueden preparar y ensamblar en una secuencia codificante completa mediante técnicas estándar de clonación molecular conocidos en el estado de la técnica, al igual que su inserción en un vector de expresión como lo menciona el documento D2 (Párr. [00044]).

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto reclamado se modifica el título de la solicitud, el cual quedará de la siguiente manera: “RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO AISLADO (CAR) PARA TRATAMIENTO DE CÁNCER”.

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

3 Pule et al. 2003. Artificial T-cell receptors. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12850789>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8176

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-137536

Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO AISLADO (CAR) PARA TRATAMIENTO DE CÁNCER”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) The Trustees of the University of Pennsylvania, advirtiéndole(s) 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 Feb 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO, JUANCUESTA@CUESTALAWYERS.COM

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández