

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1719

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-054157

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 28 de mayo de 2008, con el N°. 08-054157-00000-0000, por la sociedad AC Immune SA, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "VACUNA TERAPÉUTICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP/2006/011861 del 8 de diciembre de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 611 del 31 de diciembre de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 10015 y notificado por fijación en lista el 8 de junio de 2012 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 visibles a folios 209 a 213 del cuaderno administrativo, 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°. 08-054157-00002-0000 del 17 de septiembre de 2008, presentó el nuevo título: "MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA USO TERAPÉUTICO Y DIAGNÓSTICO EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES Y TRASTORNOS CAUSADOS POR O ASOCIADOS CON AMILOIDE O PROTEÍNAS SÍMIL AMILOIDE". Se aceptó el nuevo título presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en la Decisión 486.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°. 08-054157-00006-0000 del 22 de octubre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 47 (Fls. 222 a 228) que reemplazan 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.

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 47 contenidas en los folios 222 a 228, 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: 1719
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-054157

7.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a la necesidad de proporcionar una vacuna para tratamiento de una enfermedad asociada con beta amiloide como por ejemplo la enfermedad de Alzheimer, problema que se pretende solucionar mediante un método para producir una vacuna que contiene un fragmento de péptido-beta-amiloide.

7.2. 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 15 de Diciembre de 2005.

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	US2002156036	Methods and compositions for diseases associated with amyloidosis	24/octubre/2002
D2	Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America Vol 99, No. 4	A liposome-based therapeutic vaccine against beta amyloid plaques on the páncreas of transgenic NORBA mice	19/febrero/2002

El documento D1¹ divulga un fragmento de péptido-β-amiloide (1-16) tiene residuos palmitoil produjo una respuesta inmune significativa; y una composición de vacuna que lo contiene. (Ej. 17 y reivindicación 16).

El documento D2² divulga que la inoculación de un fragmento de péptido- β-amiloide (1-16) produjo una respuesta inmune significativa. Y que los residuos palmitoil tienen una longitud apropiada para la inserción dentro de la capa lipídica (resultados, Pág. 2334).

7.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica*

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2002156036A1&KC=A1&FT=D&ND=1&date=20021024&DB=&locale=en_EP
2<http://www.pnas.org/content/99/4/2332.full.pdf+html>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1719
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-054157

correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

En el presente caso, la construcción antigénica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 19 se refiere a: *"Una construcción antigénica que comprende un fragmento peptídico antigénico Aβ que consiste en una extensión única o repetida de entre 13 y 15 residuos contiguos de aminoácidos de la parte N terminal del péptido Aβ y un residuo lipofílico o hidrofóbico que adosa a los residuos aminoácidos terminales del péptido Aβ..."* (Fl. 224).

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
Reiv 19		
Un fragmento de péptido-β-amiloide	Un fragmento de péptido-β-amiloide	Un fragmento de péptido-β-amiloide
una porción sencilla o	una porción sencilla o	una porción sencilla o
repetitiva de 13-15 aminoácidos de la parte N-terminal	repetitiva de 1-16 aminoácidos de la parte N-terminal	repetitiva de 1-16 aminoácidos de la parte N-terminal
	Párr. [0119]	Resumen
Reiv 22		
Un fragmento de péptido-β-amiloide Aβ ₁₋₁₅ Aβ ₁₋₁₆	Un fragmento de péptido-β-amiloide Aβ ₁₋₁₆	Un fragmento de péptido-β-amiloide Ab ₁₋₁₆
	Párr. [0119]	Resumen
Reiv 25 y 30		
Un fragmento de péptido-β-amiloide Aβ ₁₋₁₅	Un fragmento de péptido-β-amiloide Aβ ₁₋₁₆	Un fragmento de péptido-β-amiloide Ab ₁₋₁₆
palmitoilados reconstituidos en liposomas	palmitoilados reconstituidos en liposomas	palmitoilados reconstituidos en liposomas
	(E). 17 y reivindicación 16)	(resultados, Pág. 2334)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1719

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-054157

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 19, divulga un fragmento de péptido- β -amiloide (1-16) que tiene residuos palmitoilo y produce una respuesta inmune significativa; y una composición de vacuna que lo contiene. (Ej. 17 y reivindicación 16).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 19 y el fragmento de péptido- β -amiloide del documento D1 es que el fragmento de péptido- β -amiloide de esta solicitud tiene 13-15 aminoácidos.

No hay evidencia de que el incluir específicamente 13-15 aminoácidos proporcione algún efecto técnico al fragmento de péptido- β -amiloide que se había dado a conocer previamente en el documento D1. Lo anterior, porque los resultados presentados en la memoria descriptiva de esta solicitud muestran: (a) en la Pág. 90, la comparación de la inmunogenicidad del péptido- β -amiloide pegilado (PEG A β 1-16 o ACI-01) contra el péptido- β -amiloide palmitoilado (PAL A β 1-15 o ACI-24) muestra que PEG A β 1-16 (ACI-01) es más inmunogénico que PAL A β 1-15 (ACI-24); (b) en la Pág. 92, la comparación muestra que PEG A β 1-16 (ACI-01) es igual de inmunogénico que PAL A β 1-15 (ACI-24), (c) en la Pág. 93, la comparación muestra que PEG A β 1-16 (ACI-01) es menos inmunogénico que PAL A β 1-15 (ACI-24) y (d) la comparación de la capacidad de reconocimiento, en la Pág. 97, no demuestra que PEG A β 1-16 (ACI-01) proporcione restablecimiento de la memoria comparado con PAL A β 1-15 (ACI-24). Es decir, los resultados presentados no son consistentes, por lo cual puede afirmarse que no son evidencia de que el fragmento de péptido- β -amiloide de esta solicitud que difiere del péptido del documento D1 en que tiene 13-15 aminoácidos logre algún efecto técnico sorprendente que haya sido causado por la diferencia incluida en su estructura, ni directamente atribuible a ella.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar el fragmento de péptido- β -amiloide conocido en el documento D1 para proporcionar otro péptido- β -amiloide alternativo?".

El documento D2 enseña que la inoculación de un fragmento de péptido- β -amiloide (1-16) produjo una respuesta inmune significativa. Y enseña también que los residuos palmitoilo tienen una longitud apropiada para la inserción estable del péptido- β -amiloide (1-16) dentro de la bicapa lipídica, es decir que tienen la capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica (resultados, Pág. 2334).

En consecuencia, la persona versada en la materia, enfrentada a la necesidad de proporcionar un péptido- β -amiloide alternativo, y a la luz de la enseñanza del documento D2 según la cual un fragmento de péptido- β -amiloide (1-16) proporciona una respuesta inmune significativa y los residuos palmitoilo tienen una longitud apropiada para la inserción estable del péptido- β -amiloide (1-16) dentro de la bicapa lipídica, incluiría los residuos palmitoilo y escindiría uno de los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1719

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-054157

aminoácidos de la estructura del péptido- β -amiloide (1-16). Dado que el incluir un residuo palmitoilo y escindir un aminoácido es una tarea que está al alcance de la persona conocedora de la materia y sobretodo porque, como se explicó, no se presenta un efecto técnico sorprendente relacionado con la estructura del péptido- β -amiloide reivindicado, se considera que la reivindicación 19 es obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 20 a 32 y la reivindicación 47 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Las composiciones de las reivindicaciones 33 a 46 que se caracterizan porque contienen un anticuerpo de las reivindicaciones precedentes, no tienen nivel inventivo, dado que tal anticuerpo no tiene nivel inventivo.

El método de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque se preforma el fragmento peptídico antigénico A β por síntesis y después se modifica por un injerto de un residuo lipofílico, es análogo al método que se da a conocer en el documento D2, Pág. 2333, Col. Izquierda y puesto que no hay un efecto técnico sorprendente relacionado con este, no tiene nivel inventivo.

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 222 a 228 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, los péptidos de esta solicitud no proporcionan propiedades mejoradas en la respuesta inmune, como se observa en las Págs. 92, 93 y 97 de la descripción.

Además los documentos D1 (Párr. [0018] y [0042]) y D2 (pág. 2332) sí dan a conocer la aplicación terapéutica de estos péptidos en enfermedades que están asociadas placas amiloides, tales como Alzheimer, Parkinson, demencia, etc.

Y, como bien aclara el solicitante, cuando se sintetizan los dos péptidos PAL A β 1-15 y PAL A β 1-16 por la misma metodología, las diferencias en pureza son muy pequeñas, de manera que este grado de pureza no es un efecto técnico sorprendente relacionado con la estructura (1-15 o 1-16) del péptido, de manera que no es evidencia de que haya nivel inventivo.

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: 1719

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-054157

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA USO TERAPÉUTICO Y DIAGNÓSTICO EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES Y TRASTORNOS CAUSADOS POR O ASOCIADOS CON AMILOIDE O PROTEÍNAS SÍMIL AMILOIDE".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad AC Immune SA, 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 28 Ene 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓