

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64596**

*Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional*

Rad. PCT/15-141784

**EI 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 19 de junio de 2015, la solicitante The University British Columbia presentó la división de solicitud radicada bajo el N° 15-141784-00000-0000, en relación con la solicitud inicial N° 12-173790, la cual corresponde a la solicitud internacional PCT/CA2011/000238 del 03 de marzo de 2011.

**SEGUNDO:** Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 36 de la Decisión 486 es posible dividir la solicitud en cualquier momento del trámite siempre y cuando no implique una ampliación de la divulgación comprendida en la solicitud inicial.

**TERCERO:** Que la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud 12-173790, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 664 el 22 de marzo de 2013, sin que se hubiera presentado oposición por parte de terceros.

**CUARTO:** Que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N° 15-141784-00000-0000, corresponde a aquella presentada en los capítulos reivindicatorios de la solicitud parental con radicados bajo los números 12-173790-00003-0000 y 12-173790-00009-0000, como se enseña a continuación:

| CAPITULO REIVINDICATORIO<br>DIVISIONAL<br>No. 15-141784-00000-0000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CAPITULO REIVINDICATORIO<br>SOLICITUD PARENTAL<br>No. 12-173790-00003-0000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | CAPITULO REIVINDICATORIO<br>SOLICITUD PARENTAL<br>No. 12-173790-00009-0000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Reiv. 1.</b> Un péptido antigénico cíclico que comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica, en donde el epítipo comprende una secuencia de aminoácidos de al menos SNK, en donde la K (lisina) está expuesta a disolvente, en donde el epítipo que tiene SNK contiene como máximo 7 residuos de aminoácidos, y en donde el epítipo corresponde a una región expuesta a disolvente, “región de nudillo” de acceso a anticuerpos del Aβ oligomérico.</p> <p><b>Reiv. 2.</b> El péptido antigénico de la Reivindicación 1 que comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica, en donde el epítipo comprende una secuencia de aminoácidos que corresponde a la SEQ ID NO: 1.</p> | <p><b>Reiv. 6.</b> Un péptido antigénico que comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica restringida, en donde el epítipo que tiene una secuencia de aminoácidos de al menos SNK correspondiente a una “región de nudillo” de acceso a anticuerpos y expuesta a solventes del Aβ oligomérico.</p> <p><b>Reiv. 7.</b> Un péptido antigénico que comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica restringida, en donde el epítipo que tiene una secuencia de aminoácidos correspondiente a la SEQ ID NO: 1 que corresponde a una “región de nudillo” de acceso a anticuerpos y expuesta a solventes del Aβ oligomérico.</p> <p><b>Reiv. 8.</b> El péptido de la Reivindicación 8 o 9, en donde la “región de nudillo” de acceso</p> | <p><b>Reiv. 1.</b> Un péptido antigénico cíclico que comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica restringida, en donde el epítipo tiene una secuencia de aminoácidos de al menos SNK, en donde la K (lisina) está expuesta a disolvente, en donde el epítipo que tiene SNK contiene como máximo 7 residuos de aminoácidos.</p> <p><b>Reiv. 2.</b> Un péptido antigénico de acuerdo con la Reivindicación 1 que comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica restringida, en donde el epítipo comprende una secuencia de aminoácidos que corresponde a la SEQ ID NO: 1.</p> <p><b>Reiv. 3.</b> El péptido antigénico de las Reivindicaciones 1 o 2, en donde la SEQ ID NO: 1</p> |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64596**

*Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional*

Rad. PCT/15-141784

| CAPITULO REIVINDICATORIO<br>DIVISIONAL<br>No. 15-141784-00000-0000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | CAPITULO REIVINDICATORIO<br>SOLICITUD PARENTAL<br>No. 12-173790-00003-0000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | CAPITULO REIVINDICATORIO<br>SOLICITUD PARENTAL<br>No. 12-173790-00009-0000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Reiv. 3.</b> El péptido antigénico de las Reivindicaciones 1 o 2, en donde la región expuesta a disolvente, “región de nudillo” de acceso a anticuerpos del Aβ oligomérico corresponde a los residuos 25 a 29 del Aβ oligomérico (1-40) o del Aβ oligomérico (1-42).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | a anticuerpos y expuesta a solventes del Aβ oligomérica corresponde a los residuos 25 a 29 de Aβ (1-40) oligomérico o Aβ (1-42) oligomérico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | corresponde a una región expuesta a disolvente, “región de nudillo” de acceso a anticuerpos del Aβ oligomérico, y en donde la región expuesta a disolvente “región de nudillo” de acceso a anticuerpos corresponde a los residuos 25 a 29 del Aβ oligomérico (1-40) o del Aβ oligomérico (1-42).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Reiv. 4.</b> Un anticuerpo aislado que se une específicamente a un péptido antigénico cíclico de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde en donde el péptido antigénico cíclico comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica que tiene una secuencia de aminoácidos de al menos SNK, en donde la K (lisina) está expuesta a disolvente, y en donde el péptido antigénico cíclico contiene como máximo 7 residuos de aminoácidos.<br><b>Reiv. 5.</b> Un anticuerpo aislado que se une específicamente a un péptido antigénico cíclico de acuerdo con la Reivindicación 2, en donde el péptido antigénico cíclico comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica que tiene la secuencia de aminoácidos que corresponde a la SEQ ID NO: 1.<br><b>Reiv. 6.</b> El anticuerpo aislado de las Reivindicaciones 4 o 5, en donde el anticuerpo se une específicamente con mayor afinidad a una forma oligomérica de Aβ que a una forma no oligomérica de Aβ.<br><b>Reiv. 7.</b> El anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 6, en donde el anticuerpo es monoclonal.<br><b>Reiv. 8.</b> El anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 7, en donde el anticuerpo es humanizado. | <b>Reiv. 1.</b> Un anticuerpo aislado que se une específicamente a un péptido cíclico derivado de Aβ, en donde el péptido cíclico comprende un epítipo conformacional que tiene una secuencia de aminoácidos de al menos SNK correspondiente a una “región de nudillo” de acceso a anticuerpos y expuesta a solventes del Aβ oligomérico.<br><b>Reiv. 2.</b> Un anticuerpo aislado que se une específicamente a un péptido cíclico derivado de Aβ, en donde el péptido cíclico comprende un epítipo conformacional que tiene una secuencia de aminoácidos correspondiente a SEQ ID NO: 1 que corresponde a una región de nudillo” de acceso a anticuerpos y expuesta a solventes del Aβ oligomérico.<br><b>Reiv. 3.</b> El anticuerpo aislado de la Reivindicación 1 o 2, en donde el anticuerpo específicamente se une con mayor afinidad a una forma oligomérica de Aβ que a una forma no oligomérica de Aβ.<br><b>Reiv. 4.</b> El anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 6, en donde el anticuerpo es monoclonal.<br><b>Reiv. 5.</b> El anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 7, en donde el anticuerpo es humanizado. | <b>Reiv. 4.</b> Un anticuerpo aislado que se une específicamente a un péptido antigénico cíclico de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde en donde el péptido antigénico cíclico comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica restringida que tiene una secuencia de aminoácidos de al menos SNK, en donde la K (lisina) está expuesta a disolvente, y en donde el péptido antigénico cíclico contiene como máximo 7 residuos de aminoácidos.<br><b>Reiv. 5.</b> Un anticuerpo aislado que se une específicamente a un péptido antigénico cíclico de acuerdo con la Reivindicación 2, en donde el péptido antigénico cíclico comprende un epítipo que tiene una configuración cíclica que tiene la secuencia de aminoácidos que corresponde a la SEQ ID NO: 1.<br><b>Reiv. 6.</b> El anticuerpo aislado de las Reivindicaciones 4 o 5, en donde el anticuerpo se une específicamente con mayor afinidad a una forma oligomérica de Aβ que a una forma no oligomérica de Aβ.<br><b>Reiv. 7.</b> El anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 6, en donde el anticuerpo es monoclonal.<br><b>Reiv. 8.</b> El anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 7, en donde el anticuerpo es humanizado. |
| <b>Reiv. 9.</b> Un inmunoconjugado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Reiv. 9.</b> Un inmunoconjugado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Reiv. 9.</b> Un inmunoconjugado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64596**

*Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional*

Rad. PCT/15-141784

| CAPITULO REIVINDICATORIO<br>DIVISIONAL<br>No. 15-141784-00000-0000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | CAPITULO REIVINDICATORIO<br>SOLICITUD PARENTAL<br>No. 12-173790-00003-0000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | CAPITULO REIVINDICATORIO<br>SOLICITUD PARENTAL<br>No. 12-173790-00009-0000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| que comprende un anticuerpo de cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 8 conjugado con un rotulador detectable.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | que comprende un anticuerpo de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5 conjugado con un rotulador detectable.                                                                                                                                                                                                                                                                                  | que comprende un anticuerpo de cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 8 conjugado con un rotulador detectable.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Reiv. 10.</b> Una composición de vacuna anti-oligomérica que comprende el péptido antigénico cíclico de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3 y un adyuvante farmacéuticamente aceptable.<br><b>Reiv. 11.</b> Una composición que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz del anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 3 a 6, y un adyuvante farmacéuticamente aceptable. | <b>Reiv. 10.</b> Una composición que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz del anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, y un adyuvante farmacéuticamente aceptable.<br><b>Reiv. 11.</b> Una composición de vacuna anti-oligomérica que comprende el péptido antigénico de cualquiera de las Reivindicaciones 8 a 11 y un adyuvante farmacéuticamente aceptable. | <b>Reiv. 10.</b> Una composición de vacuna anti-oligomérica que comprende el péptido antigénico cíclico de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3 y un adyuvante farmacéuticamente aceptable.<br><b>Reiv. 11.</b> Una composición que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz del anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 3 a 6, y un adyuvante farmacéuticamente aceptable. |
| <b>Reiv. 12.</b> Un kit que comprende al anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones a 8, e instrucciones para su uso.<br><b>Reiv. 13.</b> El kit de la Reivindicación 12 que además comprende uno o más agentes de detección.                                                                                                                                                            | <b>Reiv. 12.</b> Un kit que comprende al anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones a 8, e instrucciones para su uso.<br><b>Reiv. 13.</b> El kit de la Reivindicación 12 que además comprende uno o más agentes de detección.                                                                                                                                                     | <b>Reiv. 12.</b> Un kit que comprende al anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones a 8, e instrucciones para su uso.<br><b>Reiv. 13.</b> El kit de la Reivindicación 12 que además comprende uno o más agentes de detección.                                                                                                                                                            |
| <b>Reiv. 14.</b> Un ácido nucleico que codifica el anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 8.                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Reiv. 15.</b> Un ácido nucleico que codifica el anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Reiv. 14.</b> Un ácido nucleico que codifica el anticuerpo aislado de cualquiera de las Reivindicaciones 4 a 8.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**QUINTO:** Que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N° 15-141784-00000-0000, corresponde a aquella presentada en los capítulos reivindicatorios de la solicitud parental con radicados bajo los números 12-173790-00003-0000 y 12-173790-00009-0000, la cual ya había sido evaluada en:

- El capítulo reivindicatorio de la solicitud parental radicado bajo el N° 12-173790-00003-0000 mediante examen de fondo comunicado a través del Oficio 19565, en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, notificado por fijación en lista el 22 de octubre de 2013.
- El capítulo reivindicatorio de la solicitud parental radicado bajo el N° 12-173790-00009-0000, decidido mediante Resolución 33050 del 26 de mayo de 2014.

En el primer caso, la solicitante The University British Columbia, mediante escrito radicado bajo el N° 12-173790-00009-0000 el 28 de febrero de 2014, respondió

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64596**

*Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional*

Rad. PCT/15-141784

oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo, Oficio 19565.

Por otra parte, la solicitante presentó recurso de reposición contra la Resolución Resolución 33050 del 26 de mayo de 2014, mediante escrito radicado bajo el N° 12-173790-00012-0000 el 17 de julio de 2014, presentando sus argumentos contra la decisión recurrida, la cual se resolvió mediante la Resolución No. 39040 del 30 de julio de 2015, por lo que se encuentra agotada la vía gubernativa para la solicitud parental.

**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 14 del Radicado No. 15-141784-00000-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

### **7.1. Objeto de la invención**

El problema técnico consiste en proporcionar biofármacos para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer, que puedan emplearse en el diagnóstico e inmunoterapia específica contra la especie patológica de la proteína beta amiloide (A $\beta$ ) y que disminuyan tanto la progresión de la enfermedad como eviten efectos potencialmente letales en el cuerpo humano. Para resolver este problema técnico se presenta un péptido A $\beta$  oligomérico inmunogénico conteniendo un epítipo conformacional “en nudillo” y anticuerpos monoclonales humanizados específicos, disponibles para procesos de inmunización activa, pasiva y diagnóstico ex vivo de la enfermedad de Alzheimer.

### **7.2. Determinación del estado de la técnica**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 de marzo 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   | WO2010002251 | “Vaccine against amyloid folding intermediate”                     | 07/Febrero/2010      |
| D2   | WO2010010469 | “Abeta (X-38..43) oligomers, and processes, compositions, and uses | 28/Enero/2010        |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64596**

*Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional*

Rad. PCT/15-141784

|  |  |          |  |
|--|--|----------|--|
|  |  | thereof" |  |
|--|--|----------|--|

El documento D1<sup>1</sup> divulga un péptido cíclico conteniendo un epítopo conformacional caracterizado por tener las secuencias: X1X2X3VGSN (SEQ NO: 1), X2X3VGSNK (SEQ NO: 2) y X3VGSNKG (SEQ NO: 3) (Pág. 2, líneas 31 y 32), comprendiendo los residuos 22- 28 ó 23-29 (Pág. 3, línea 2), respectivamente y correspondientes a una modificación de la proteína beta amiloide (Ab)1-42, asociada a la formación de placa en la enfermedad de Alzheimer.

El documento D2<sup>2</sup> divulga oligómeros sintéticos Aβ (X-38...43), donde X corresponde a cualquiera de los residuos 12 ó 15 a 22 derivados de la proteína Ab 1-42 humana, comprendiendo al oligómero truncado Ab (20-42) que contiene la secuencia SNK (Pág. 16, líneas 11-13).

**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 péptido antigénico reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un péptido antigénico cíclico que comprende un epítopo que tiene una configuración cíclica, en donde el epítopo comprende una secuencia de aminoácidos de al menos SNK...”* (Rad. 15-141784-00000-0000).

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

**Tabla 1**

| Características esenciales                                 | D1                                                                                                                    | D2                                                                               |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Péptido antigénico cíclico                                 | Péptido cíclico derivado de Ab oligomérico (Pág. 2, líneas 31 y 32 y reiv 1; Pág. 25, reiv. 12)                       | Oligómero truncado Ab (20-42) (Pág. 18, líneas 27 y 28, y pág. 44, líneas 11-20) |
| Epítopo tiene una secuencia de aminoácidos de al menos SNK | Secuencia SNK, como: X2X3VGSNK (SEQ NO: 2) y X3VGSNKG (SEQ NO: 3) (Pág. 2, líneas 31 y 32 y reiv 1;Pág. 25, reiv. 12) | Secuencia SNK (Pág. 16, líneas 11-13)                                            |

<sup>1</sup> <http://www.google.com/patents/WO2010002251A1>

<sup>2</sup> <http://www.google.com/patents/WO2010010469A3>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64596**

*Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional*

Rad. PCT/15-141784

|                                                                      |                |                |
|----------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| Epítopo que tiene SNK contiene como máximo 7 residuos de aminoácidos | No se menciona | No se menciona |
|----------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|

Como se dijo anteriormente para la solicitud parental, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un péptido cíclico conformacional modificado de Ab 1-42 oligomérico que posee SNK (SEQ NO: 2 y NO: 3) (Pág. 2, líneas 31 y 32 y reiv 1), anticuerpos monoclonales dirigidos contra éstos, que reconocen a su vez tanto las formas oligoméricas de Ab, como la forma asociada a depósitos cerebrales de dicha proteína en tejido humano, composiciones farmacéuticas que comprenden el péptido cíclico derivado de Ab proporcionado, conjugado a una molécula portadora inmunogénica (adyuvante) (Pág. 8, líneas 1-6) y un método para diagnóstico in vitro, empleando un anticuerpo que se une a un péptido cíclico derivado de Ab oligomérico conteniendo la secuencia SNK, como: X2X3VGSNK (SEQ NO: 2) y X3VGSNKG (SEQ NO: 3), para aplicación en la enfermedad de Alzheimer.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el péptido divulgado de D1 consiste en que la solicitud se refiere la presencia de un epítopo de máximo 7 residuos de aminoácidos.

No hay evidencia de que la presencia de un epítopo que tiene SNK con máximo 7 residuos de aminoácidos le confiera un efecto técnico a los péptidos.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el péptido cíclico conformacional derivado de la proteína Ab y variantes que se dan a conocer en el documento D1 para la formulación de composiciones ya sea de péptido cíclico modificado o de anticuerpo monoclonal específico, útiles en el diagnóstico y terapia de la enfermedad de Alzheimer.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D1 refiere que estos péptidos son capaces de generar títulos de anticuerpos de hasta 8000 dils (Fig. 5a) y por otra parte son capaces de reconocer la isoforma Ab 1-42 oligomérica humana empleando una concentración de tan sólo 2,5 µM (Pág. 19, línea 7) (los valores de concentración para ésta misma proteína no son referidos en la solicitud y como único referente los de Ab 1-40 comercial son empleados a concentración de 50µM o más) con títulos incluso superiores a 1000 a una densidad óptica (D.O) de 3.0 (mediante ELISA), respecto a la isoforma lineal, ya que para ésta última se obtuvieron valores de D.O inferiores a 1.0 a una dilución 1/150 de anticuerpo (Fig. 4a), reflejando especificidad por la primera, lo que sugiere la superioridad de lo ya divulgado en la técnica en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Por otro lado también se conoce la aplicación de los anticuerpos monoclonales proporcionados en el documento D2 frente a los oligómeros Ab(X-38..43),

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64596**

*Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional*

Rad. PCT/15-141784

específicamente frente al oligómero truncado Ab (20-42), conocidos como: 7C6, 7E5, 4D10 y 5F7 (Reiv. 7 y figura 8) ya que son capaces de reconocer tanto la forma oligomérica truncada Ab (20-42), como la proteína oligomérica A $\beta$  1-42 directamente a partir de plasma humano (Fig. 17) y selectivamente o con baja reactividad sobre la isoforma A $\beta$  monomérica en fluido cerebroespinal humano (Fig. 18), de modo comparativo entre individuos sanos y pacientes con enfermedad de Alzheimer; éstos anticuerpos además tienen reactividad con valores de KD de hasta  $1 \times 10^{-11}$ M (Pág. 20, líneas 1-9), reflejando una alta afinidad. Lo anterior muestra su uso potencial en diagnóstico e infiere un uso en inmunización pasiva, así como del oligómero truncado Ab (20-42) en inmunización activa como método de prevención de la formación de placa amiloide, característica de la enfermedad de Alzheimer.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, emplearía los péptidos con epítipo conformacional cíclico proporcionados en los documentos D1 o D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 14 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, la expresión “*donde la K (lisina) está expuesta a disolvente*” no se tuvo en cuenta en la tabla comparativa porque la exposición a disolventes es una consecuencia de la dinámica molecular del péptido cíclico, la cual puede ser predicha por modelamiento de la conformación tridimensional de su estructura primaria, es decir, de su secuencia de aminoácidos, y por consiguiente, no corresponde a una característica técnica del objeto reclamado.

Por otra parte, si bien ni el documento D1 y ni el documento D2 mencionan que el péptido deba tener una secuencia de máximo 7 aminoácidos, en vista de las divulgaciones de dichos documentos habría resultado previsible la solución propuesta por la solicitante, en virtud de que las secuencias del documento D1 tienen una longitud de 7 aminoácidos (SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 3) y de que no existe evidencia de un efecto técnico que le confiera alguna ventaja al péptido reclamado. Más aún cuando el péptido antigénico reclamado está comprendido en la secuencia SEQ ID NO: 3 del documento D1, pues tiene un máximo de 7 aminoácidos y además tiene la secuencia SNK.

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 Industria y Comercio,

**RESUELVE:**

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:64596**

*Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional*

Rad. PCT/15-141784

**ARTÍCULO PRIMERO:** Denegar la patente de invención a la solicitud divisional relacionada con la creación titulada ““EPÍTOPO ESPECÍFICO BETA-AMILOIDE OLIGOMÉRICO Y ANTICUERPOS”.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la solicitante THE UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 17 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**CARLOS R. OLARTE GARCIA**, office@olartemoure.com

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