

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1761

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-078403

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 28 de julio de 2009, con el N° 09-078403-00000-0000, por la sociedad International Institute of Cancer Immunology, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PÉPTIDO WT1 RESTRINGIDO A HLA-A*1101 Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE EL MISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2007/074146 del 14 de diciembre de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 609 del 30 de octubre de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15095 y notificado por fijación en lista el 28 de agosto 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 139 a 144 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° 09-078403-00003-0000 del 23 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 7 (Fls. 158 y 159) 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.

QUINTO: Que tal como está contemplado en el artículo 15 lit. b) de la Decisión 486: "el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural" no se considera una invención. Las reivindicaciones 1, 3 y 5 visibles a folios 158 y 159 del expediente administrativo no pueden ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto no se consideran invenciones. Nótese que el objeto de las reivindicaciones 1 y 3 corresponde a un péptido aislado de la proteína WT1 humana y al polinucleótido que lo codifica, y por su parte, la reivindicación 5 se refiere a una célula presentadora de antígenos, la cual hace parte del sistema inmunitario. Por lo tanto no es posible conceder para ellas el privilegio de patente solicitado.

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1761

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-078403

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 2, 4 y 7 contenidas en los folios 158 y 159, 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 hallar un péptido WT1 restringido a HLA-A*1101 para el tratamiento y/o prevención de un cáncer, que comprenda el mismo y similares.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos que consiste en 9 aminoácidos contiguos de una proteína WT1, donde el péptido tiene la capacidad de unirse a la molécula HLA-A*1101 y tiene la capacidad de inducir un CTL.

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 28 de diciembre de 2006.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2006/0217297	Dimerized Peptide	28/Septiembre/2006

El documento D1¹ divulga un dímero de péptidos de WT1 que incluyen al menos un residuo de cisteína y unión por un enlace bisulfuro con actividad CTL inducida (Pág. 1, Párr. 8; Pág. 2, Párr. 23).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006217297A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060928&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1761
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-078403

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 dímero de péptidos reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 2 se refiere a: “Un dímero de péptido, en el que un monómero de péptido: Thr Gly Val Lys Pro Phe Gln Cys Lys (SEQ ID NO: 7) es unido a un monómero de péptido...” (Fl. 158).

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

Tabla 1

Características esenciales	D1
Un dímero de péptido que comprende:	Un dímero de péptido que está caracterizado:
Un monómero de péptido: Thr Gly Val Lys Pro Phe Gln Cys Lys (SEQ ID NO: 7) unido a un monómero de péptido seleccionado entre Pro Ile Leu Cys Gly Ala Gln Tyr Arg (SEQ ID NO: 3), Thr Gly Val Lys Pro Phe Gln Cys Lys (SEC ID NO: 7), Lys Thr Cys Gln Arg Lys Phe Ser Arg (SEQ ID NO: 8) y Ser Cys Arg Trp Pro Ser Cys Gln Lys (SEQ ID NO: 9) en donde uno de cinco aminoácidos puede ser sustituido por otros aminoácidos.	Porque dos péptidos monómeros comprenden cada uno una secuencia de 9 aminoácidos contiguos de la proteína WT1, que comprenden por lo menos un residuo de cisteína y que se unen entre si mediante un enlace bisulfuro (Pág. 2, Párr. 23) Dímeros formados por las secuencias SEQ ID NO: 6, 29 y 30 (Pág. 3, Tabla 1; Pág. 4, Tablas 7 y 8)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga dímeros de péptidos caracterizados porque dos péptidos monómeros comprenden cada uno una secuencia de 9 aminoácidos contiguos de la proteína WT1, que comprenden por lo menos un residuo de cisteína y que se unen entre si mediante un enlace bisulfuro (Pág. 2, párrafo 23; Pág. 3 – 8, tablas 1 – 32). El documento D1 también revela los dímeros que comprenden monómeros de residuos 386 – 394 KTCQRKFSR (Pág. 4, Tabla 7, secuencia SEQ ID No. 6), residuos 415 – 423 SCRWPSCQK (Pág. 4, Tabla 7, secuencia SEQ ID No. 29) y 279 – 287 PILCGAQYR (Pág. 4, Tabla 8, secuencia SEQ ID No. 30) correspondientes a los polipéptidos de secuencia SEC ID No: 8, 9 y 3 de la solicitud respectivamente.

Además, la secuencia GVKPFQCKT que corresponde a la secuencia SEQ ID No. 28 revelada en el documento D1 (Pág. 4, Tabla 6) solo difiere en un aminoácido con la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1761

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-078403

secuencia SEC ID No. 7 de la solicitud que comprende los siguientes aminoácidos TGVKPFQCK.

El documento D1 además enseña composiciones de los dímeros de péptidos (Pág. 8, párrafos 70 – 72).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y el dímero del documento D1 es la secuencia del monómero SEC ID No: 7

No se observa ningún efecto técnico generado por el dímero que comprende la secuencia del monómero SEC ID No: 7.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener un dímero de un monómero de la proteína WT1 alternativo que se une a HLA e induce la actividad CTL”.

Sin embargo, el documento D1 ya divulgaba que los dímeros de péptidos caracterizados porque dos péptidos monómeros comprenden cada uno una secuencia de 9 aminoácidos contiguos de la proteína WT1, que comprenden por lo menos un residuo de cisteína y que se unen entre si mediante un enlace bisulfuro son capaces de unirse a HLA y de inducir la actividad CTL (Pág. 2, párrafo 23; Pág. 3 – 8, tablas 1 – 32), por lo tanto, el dímero que comprende un monómero de secuencia SEC ID No: 7 únicamente corresponde a una opción de 9 aminoácidos contiguos de la proteína WT1 que no logra ningún efecto técnico inesperado frente a lo previamente divulgado en el documento D1.

Adicionalmente, hace parte del conocimiento de la persona normalmente versada en la materia, el uso de un activador de células presentadoras de antígenos en métodos de diagnóstico.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia seleccionaría otros 9 aminoácidos contiguos de la proteína WT1 para formar un dímero alternativo para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud sin lograr ningún efecto técnico inesperado. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 4, 6 y 7 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que el documento D1 también da a conocer dímeros restringidos a HLA-A1101, como los formados por las secuencias SEQ ID No: 6 y SEQ ID No: 29 (Pág. 4, Tabla 7), que corresponden a las secuencias SEQ ID Nos: 8 y 9 de la solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1761

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-078403

manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

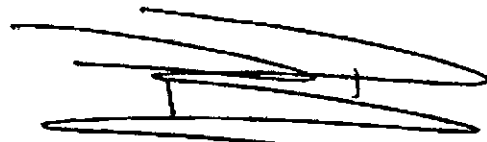
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PÉPTIDO WT1 RESTRINGIDO A HLA-A*1101 Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE EL MISMO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad International Institute of Cancer Immunology, 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 cinco 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
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓