

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40523

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-78403

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. 1761 del 28 de enero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "PÉPTIDO WT1 RESTRINGIDO A HLA-A*1101 Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE EL MISMO", con fundamento en los artículos 15 literal b) y 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 12 de marzo de 2013 con el No. 09-078403-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad International Institute of Cancer Immunology, INC., por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente, con el memorial de recurso, presenta un nuevo capítulo reivindicatorio. Sobre el particular, asegura que dicho capítulo hace más evidente el alcance y el nivel inventivo de la presente invención. Indica específicamente, respecto a la única modificación realizada en la reivindicación 2 que ahora se define como: "[...] la unión entre un monómero de péptido: Thr Gly Val Lys Pro Phe Gln Cys Lys (SEQ ID N° 7) y un monómero de péptido Thr Gly Val Lys Pro Phe Gln Cys Lys (SEQ ID N° 7), en donde uno de cinco aminoácidos puede ser sustituido por otros aminoácidos en dichos monómeros de péptido, y donde dicho dímero de péptido tiene una capacidad de inducir un CTL." (Radicado N° 09-078403-00006-0000, Fl. 4, párr.2).

Agrega que el documento del estado de la técnica D1 (US 2006/0217297), que a juicio del examinador es cercano a la invención "[...] aunque este divulgue dímeros de péptidos caracterizados porque dos péptidos monómeros comprenden cada uno una secuencia de 9 aminoácidos contiguos a la proteína WT1, que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40523

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-78403

comprenden por lo menos un residuo de cisteína y que se unen entre sí mediante un enlace bisulfuro son capaces de unirse a HLA y de incluir la actividad CTL, no se hace referencia alguna a la implementación de monómeros de secuencia SEC ID N°7." (Radicado N° 09-078403-00006-0000, Fl. 4, párr.3).

Señala a continuación la originalidad de la solución planteada y considera que en este caso el inventor encontró: "[...] en primer lugar, que los péptidos y el dímero de péptido reivindicados se unen a una molécula HLA-A*1101 y tienen una capacidad para inducir un CTL. Estos hallazgos son mostrados en la sección de Ejemplos de la descripción, por lo que se entiende fácilmente que el péptido y el dímero de péptido reivindicados, son útiles en el tratamiento y la prevención de un cáncer. A su vez, el excelente efecto del dímero de péptido descrito en la nueva reivindicación 2 es mostrado en el párrafo 0056 de la especificación en inglés y la figura 11 o en la página 37 de la especificación en español de la línea 1 a la 17 y la figura 11" (subrayado en texto original) (Radicado N° 09-078403-00006-0000, Fl. 4, párrs.3 y 4).

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

En primer lugar este Despacho se permite informar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado con este recurso (Radicado N° 09-078403-00006-0000, Fls. 10 y 11), será tenido en cuenta para revisar el análisis de patentabilidad y controvertir los argumentos del recurrente. Lo anterior, teniendo en cuenta que la reivindicación modificada no presentan una ampliación respecto al capítulo reivindicatorio anterior estudiado por este Despacho.

En relación con el hecho de que la anterioridad D1 no divulga la implementación de monómeros de secuencia SEC ID N°7, esta Oficina considera que el documento D1 sí menciona una secuencia equivalente y altamente similar, puesto que la secuencia SEC ID N°28 posee 8 de los 9 aminoácidos idénticos a la SEC ID N°7 de la solicitud (Fig. 1). Debe tenerse presente que la reivindicación 1 indica que uno de los cinco aminoácidos puede ser sustituido por otro aminoácido. Por lo tanto, la diferencia en la posición 1 del aminoácido de SEC ID N°7, se ajusta a lo reclamado en la reivindicación, puesto que si bien la SEQ N° 28 de D1 empieza con el aminoácido de la posición 2 de la secuencia N°7, el documento D1 también señala que los péptidos monoméricos empleados consisten de 7-30,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40523
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-78403

preferiblemente 8-12, más preferiblemente 9-11 residuos de aminoácido (párr. 26 D1).

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps	Frame
29.5 bits(62)	0.052()		8/8(100%)	8/8(100%)	0/8(0%)	
Features:						
Query	2	GVKPFQCK	9			
		GVKPFQCK				
Sbjct	1	GVKPFQCK	8			

Figura 1. Alineamiento de la secuencia N° 7 de la solicitud (Query) y la secuencia N° 28 de D1 (Subject).

Adicionalmente, el documento D1 también divulga como características esenciales de los péptidos monoméricos que los mismos, corresponden a péptidos antígenos de tumor, son capaces de unirse a HLA y de inducir la actividad CTL (Pág. 1, párr. 4). De esta manera, a partir de la información dada por el documento D1 la materia reclamada en la reivindicación 1 carece de nivel inventivo.

Así mismo, el documento D1 divulga dímeros de péptidos caracterizados porque dos péptidos monómeros comprenden cada uno una secuencia de 9 aminoácidos contiguos de la proteína WT1, que incluyen 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). 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 secuencia N°28 previamente revelada de la proteína WT1 que no logra ningún efecto técnico inesperado frente a lo divulgado en el documento D1.

Con relación al argumento según el cual el péptido reclamado en la reivindicación 2 muestra el efecto de inducir un CTL, esta Oficina considera que a partir de la descripción se evidencia que no son los dímeros de péptido que difieren en un aminoácido de la SEQ N°7 (reclamados en la reivindicación 2) los que muestran mayor efecto, tal como se evidencia del aparte: *"Además, se halló que la capacidad de cada péptido WT1₃₇₉ del cual la secuencia de aminoácidos es diferente del péptido WT1₃₇₈ en un aminoácido de la secuencia de aminoácidos de la proteína WT1 para inducir un CTL, es mucho menor que la del péptido WT1₃₇₈ y, de este modo, el péptido WT1 de la presente invención tiene un excelente e inesperado efecto en comparación con el péptido conocido."* (Pág. 37, líneas 12 a 17 y Fig. 11 y 12).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40523

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-78403

De la comparación de los resultados de porcentaje de lisis obtenido con el uso de los péptidos WT1₃₇₈ en su secuencia original (SEQ N°7) y modificados en una posición (SEQ N° 11 y 13), se evidencia que la actividad entre estos dímeros no es significativamente diferente y por lo tanto, la divergencia en un aminoácido no hace que el dímero tenga un efecto inesperado.

Se advierte además que la misma descripción de la solicitud indica que la estructura funcional del péptido de la invención no requiere que consista en la SEQ N°7 en específico, ni que esta secuencia tenga un aminoácido diferente, tal como se evidencia del aparte que dice:

"Como se describió anteriormente, el péptido de la presente invención puede ser cualquiera, siempre que comprenda una secuencia de aminoácidos que derive de una proteína WT1 y consista en 9 aminoácidos contiguos. De este modo, el péptido de la presente invención puede ser, por ejemplo, un péptido que consiste sólo en una secuencia de aminoácidos que muestra en cualquiera de la SEC ID N°: 2-10, o una proteína WT1 o una parte de esta que comprende la secuencia de aminoácidos que se muestra en cualquiera de las SEC ID Nos: 2-10. La cantidad de aminoácidos comprendidos en el péptido de la presente invención no está limitada específicamente y el número es, por ejemplo, 9-500, 9-300, 9-200, 9-100, 9-50, 9-30 y 9-12 aminoácidos. Diversas sustancias se pueden unir al extremo N-terminal y/o C-terminal de la secuencia de aminoácidos que consiste en 9 aminoácidos contiguos en el péptido de la presente invención. Por ejemplo, se puede unir un aminoácido, un péptido o un análogo de estos." (subrayado fuera del texto original) (Pág. 16 líneas 5-18).

Del aparte anterior, además se evidencia que la misma descripción sugiere que el péptido de la secuencia N°28 del documento D1, es una estructura funcional para los fines de unirse a HLA e inducir la actividad CTL. Por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que, el recurrente no presentó argumentos contra la afectación de las reivindicaciones 1, 3 y 5 por considerarse no invención, de acuerdo con el artículo 15 literal b) de la Decisión 486.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40523

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-78403

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 1761 del 28 de enero de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad International Institute of Cancer Immunology, INC., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 05 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNANDEZ

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Maria Del Socorro Pimienta Corbacho ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓