

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32225

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103858

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 23 de septiembre de 2009, con el N° 09-103858-00000-0000, por la sociedad International Institute of Cancer Immunology, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODOS PARA ACTIVACIÓN DE CÉLULA T AUXILIAR Y COMPOSICIÓN PARA USARSE EN EL MÉTODO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2008/053417 del 27 de febrero de 2008.

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° 11489 y notificado por fijación en lista el 29 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 111 a 114 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° 09-103858-00003-0000 del 25 de septiembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 11 (Fls. 122 a 125) que remplazan 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32225

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103858

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."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 11 contenidas en los folios 122 a 125, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en inducir y estimular la respuesta de linfocitos T específicos para el tratamiento de cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para la activación de una célula T auxiliar, que comprende añadir un péptido WT1 a una célula presentadora de antígeno, y de esta manera activar la célula T auxiliar, en donde el péptido WT1 tiene la capacidad de unirse a cualquier molécula de HLA-DRB1*1501, una molécula de HLA-DPB1*0901 y una molécula de HLA-DPB1*0501.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de febrero de 2007, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

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*
------	-----------	--------	-----------------------

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32225

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103858

D1	WO2005045027= CA2544214*	HLA-DR-binding antigen peptide derived from WT1	19/Mayo/2005
----	-----------------------------	--	--------------

*Documento WO2005045027 se encuentra en idioma japonés, documento equivalente CA2544214.

El documento D1 ⁽¹⁾ divulga (Pág. 1, Párr. [001]) una molécula HLA-DRB1*0405 que se une a péptidos derivados de WT1.

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".*

En el presente caso, el péptido para la activación de una célula T auxiliar de la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 está referida a: *"Un péptido para la activación de una célula T auxiliar mediante la adición de un péptido WT1 a una célula presentadora de antígeno, caracterizado porque el péptido WT1 puede ser seleccionado de:*

- 1) *Un péptido que consiste en los siguientes aminoácidos Lys-Arg-Tyr-Phe-Lys-Leu-Ser-His-Leu-Gln-Met-His-Ser-Arg-Lys-His que corresponde a la secuencia SEQ ID N°2*
- 2) *Un péptido que consiste de 25 aminoácidos o menos que conserva la región que corresponde a la secuencia SEQ ID N°2" (Fl. 122).*

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

Características esenciales	D1
Un péptido para la activación de una célula T auxiliar mediante la adición de un péptido WT1 a una célula presentadora de antígeno,	Un péptido WT1 que induce células T en donde WT1 es seleccionado de:

<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=2005045027A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050519&DB=EPODOC&locale=en_EP

Página 3 de 8

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 269516030

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32225

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103858

caracterizado porque el péptido WT1 puede ser seleccionado de:	
Un péptido que consiste en los siguientes aminoácidos Lys-Arg-Tyr-Phe-Lys-Leu-Ser-His-Leu-Gln-Met-His-Ser-Arg-Lys-His que corresponde a la secuencia SEQ ID N°2.	El péptido WT1 comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID N° 24. (Pág. 3; Línea 26-28)
Un péptido que consiste de 25 aminoácidos o menos que conserva la región que corresponde a la secuencia SEQ ID N°2	Un péptido de 10 – 25 aminoácidos que comprende un residuo de aminoácido en la posición 3, 6, 8, y/o 11 de la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ N°24. (Pág. 19; Línea 10-14)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer péptidos humanos WT1 que se unen a moléculas HLA-DRB*0405 y tienen capacidad de inducir la actividad de las células T, en donde el péptido es seleccionado de la cadena de aminoácidos descrita en la secuencia SEQ N° 24 (Pág. 3; línea 26 – 28) o una cadena de 10 – 25 aminoácidos con residuo de aminoácido o sustitución en las posiciones 3, 6,8 y/o de la secuencia expuesta en SEQ N° 24. La secuencia SEQ N° 24 corresponde a:

```
<210> SEQ ID NO 24
<211> LENGTH: 16
<212> TYPE: PRT
<213> ORGANISM: Artificial Sequence
<220> FEATURE:
<223> OTHER INFORMATION: Synthetic Peptide
```

<400> SEQUENCE: 24

Lys Arg Tyr Phe Lys Leu Ser His Leu Gln Met His Ser Arg Lys His
1 5 10 15

Tomado del documento equivalente US20080070835 (Pág. 21)

Secuencia que corresponde a la secuencia identificada como SEQ ID N°2 de la presente solicitud, definida en la reivindicación 1, primer numeral (Fl. 122). Adicionalmente el documento D1 da a conocer la composición farmacéutica que comprende el péptido de la SEQ N° 24, un vector de expresión y un portador farmacéuticamente aceptable. (Reivindicación 13; Pág. 54; línea 20). De igual forma el documento D1 da a conocer un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32225

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103858

método de expresión del vector en el que se hace reaccionar el antígeno WT1 en sujetos HLA-DRB1 positivo (Ej. 3; Pág. 40), a quienes se les aíslan células mononucleares positivas provenientes de sangre periférica, para hacerlas reaccionar con un medio que contiene un virus que expresa WT1.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 4 está referida a: *"Una composición farmacéutica para el tratamiento o prevención de un cáncer al activar una célula T auxiliar mediante la adición de un péptido WT1 a una célula presentadora de antígeno, caracterizado porque comprende el péptido WT1 seleccionado de*

- 1) Un péptido que consiste en los siguientes aminoácidos Lys-Arg-Tyr-Phe-Lys-Leu-Ser-His-Leu-Gln-Met-His-Ser-Arg-Lys-His que corresponde a la SEQ ID N°2*
- 2) Un péptido que consiste de 25 aminoácidos o menos que conserva la región que comprende a la secuencia SEQ ID N°2*

Un portador y un excipiente farmacéuticamente aceptado." (Fls. 122 y 123)

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica para el tratamiento o prevención de un cáncer al activar una célula T auxiliar mediante la adición de un péptido WT1 a una célula presentadora de antígeno, caracterizado porque comprende el péptido WT1 seleccionado de	Composición farmacéutica que comprende Un péptido WT1 que induce células T en donde WT1 es seleccionado de(Reivindicación 13):
Un péptido que consiste en los siguientes aminoácidos Lys-Arg-Tyr-Phe-Lys-Leu-Ser-His-Leu-Gln-Met-His-Ser-Arg-Lys-His que corresponde a la secuencia SEQ ID N°2.	El péptido WT1 comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID N° 24. (Pág. 3; Línea 26-28)
Un péptido que consiste de 25 aminoácidos o menos que conserva la región que corresponde a la secuencia SEQ ID N°2	Un péptido de 10 – 25 aminoácidos que comprende un residuo de aminoácido en la posición 3, 6, 8, y/o 11 de la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ N°24. (Pág. 19; Línea 10-14)

El documento D1 da a conocer la composición farmacéutica que comprende el péptido de la SEQ N° 24, un vector de expresión y un portador farmacéuticamente aceptable.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32225
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103858

(Reivindicación 13; Pág. 54; línea 20).

La reivindicación 6 referida a: “un método in vitro para la determinación de la presencia o cantidad de un péptido WT1 en cualquier sujeto HLA-DRB1*1501-positivo, HLA-DPB1*0901-positivo y HLA-DPB1*0501-positivo, que comprende:

- a) Hacer reaccionar un anticuerpo anti-WT1 con una muestra del sujeto; y
- b) Determinar la presencia o cantidad de anticuerpo anti-WT1 que se une específicamente al péptido WT1 contenido en la muestra donde el péptido WT1 es seleccionado de:
 - 1) Un péptido que consiste en los siguientes aminoácidos Lys-Arg-Tyr-Phe-Lys-Leu-Ser-His-Leu-Gln-Met-His-Ser-Arg-Lys-His que corresponde a la SEQ ID N°2
 - 2) Un péptido que consiste de 25 aminoácidos o menos que conserva la región que comprende a la secuencia SEQ ID N°:2” (Fl. 123)

Características esenciales	D1
Un método in vitro para la determinación de la presencia o cantidad de un péptido WT1 en cualquier sujeto HLA-DRB1*1501-positivo, HLA-DPB1*0901-positivo y HLA-DPB1*0501-positivo, que comprende:	Método de expresión de un péptido WT1 en sujetos HLA-DRB1-positivo, que comprende: (Ej. 3;Pág. 40)
Hacer reaccionar un anticuerpo anti-WT1 con una muestra del sujeto	Hacer reaccionar el antígeno WT1 con una muestra de sangre periférica (Ej. 3;Pág. 40)
Determinar la presencia o cantidad de anticuerpo anti-WT1 que se une específicamente al péptido WT1 contenido en la muestra donde el péptido WT1 es seleccionado de:	Determinar la presencia de anticuerpo WT1 expresado por células B-LCL(-) y BLCL(+), en donde el péptido WT1 es seleccionado de: (Ej. 3;Pág. 40)
Un péptido que consiste en los siguientes aminoácidos Lys-Arg-Tyr-Phe-Lys-Leu-Ser-His-Leu-Gln-Met-His-Ser-Arg-Lys-His que corresponde a la secuencia SEQ ID N°2.	El péptido WT1 comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID N° 24. (Pág. 3; Línea 26-28)
Un péptido que consiste de 25 aminoácidos o menos que conserva la región que corresponde a la secuencia SEQ ID N°2	Un péptido de 10 – 25 aminoácidos que comprende un residuo de aminoácido en la posición 3, 6, 8, y/o 11 de la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ N°24.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32225

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103858

	(Pág. 19; Línea 10-14)
--	------------------------

El documento D1 enseña un método para la determinación de la presencia de antígeno WT1 en el que se hace reaccionar el antígeno WT1 en sujetos HLA-DRB1-positivos a quienes se les aíslan células mononucleares de sangre periférica para hacerla reaccionar con un medio que contiene un virus capaz de expresar el antígeno WT1. (Ej. 3; Pág. 40)

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Frente a los argumentos de la solicitante es oportuno aclarar que tal y como se explica en el examen de patentabilidad, el documento D1 claramente divulga la secuencia de aminoácidos Lys-Arg-Tyr-Phe-Lys-Leu-Ser-His-Leu-Gln-Met-His-Ser-Arg-Lys-His correspondiente a la misma secuencia identificada como SEQ ID N°2 en la solicitud, secuencia que además presenta afinidad por HLA-DRB1 y que ha sido empleada en el método de identificación del péptido WT1 analizado anteriormente.

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODO PARA ACTIVACIÓN DE CÉLULA T AUXILIAR Y COMPOSICIÓN PARA USARSE EN EL MÉTODO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad International Institute of Cancer Immunology, INC., entregándole copia de la misma y

Página 7 de 8

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 269516030

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32225

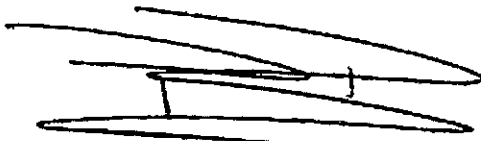
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-103858

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 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Gina Paola Duarte Beltran ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓