

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11288

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/15-004047

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 bajo el N° 13-111246-00007-0000 del 08 de enero de 2015, la(s) sociedad(es) International Institute of Cancer Immunology, Inc. y Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., presentaron división de la solicitud originalmente presentada, referenciada mediante escrito radicado bajo N° 15-004047-0000-0000.

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 en este caso la división de la solicitud propuesta bajo el radicado N° 15-004047-0000-0000 no procede comoquiera que la solicitud fraccionaria contiene la misma materia del capítulo reivindicatorio estudiado para la solicitud parental radicado bajo el N° 13-111246-0000-0000 del 03 de mayo de 2013 (Folios 68 - 73), por lo que no requiere un nuevo estudio de patentabilidad ya que no corresponde a un concepto inventivo diferente al estudiado. En la siguiente tabla se presenta la comparación entre las reivindicaciones estudiadas de la solicitud parental y las reivindicaciones de la solicitud fraccionaria:

Solicitud parental Rad. N° 13-111246-0000-0000	Solicitud fraccionaria Rad. No. N° 15-004047-0000-0000
Rv. 1.- Un método para activar las células T auxiliares, que comprende el paso de activar las células T auxiliares agregando un péptido WT1 a las células que presentan antígenos y evaluando la activación de las células T auxiliares, en donde el péptido WT1 tiene la capacidad de unirse a cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1*0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLA-DRB1* 0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4*0101, una molécula HLA-DPB1*0201, o una molécula HLA-DPB1*0301. Rv. 5- El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el péptido WT1 es un péptido que contiene la secuencia SEQ ID NO:2, una variante o una modificación de la misma. Rv. 2.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el péptido WT1 tiene la capacidad de unirse al menos a dos moléculas MHC Clase II de una HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1 0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLADRB1 0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4 0101, una molécula HLA-DPB1*0201, y una molécula HLADPB10301.	Rv. 1.- Un método para activar las células T auxiliares, que comprende el paso de activar las células T auxiliares agregando un péptido WT1 a las células que presentan antígenos y evaluando la activación de las células T auxiliares, en donde el péptido WT1 tiene la capacidad de unirse a cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1*0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLA-DRB1 0406, una molécula HLA-DRBf 0803, una molécula HLA-DRB1 0901, una molécula HLA-DRB1* 1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4*0101, una molécula HLA-DPB1*0201, o una molécula HLA-DPB1*0301, donde el péptido WT1 es una variante o modificación del péptido que contiene la secuencia de amino ácidos: (SEQ ID NO: 2). Rv. 2.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el péptido WT1 tiene la capacidad de unirse al menos a dos moléculas MHC Clase II de una HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1 0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLADRB1 0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4 0101, una molécula HLA-DPB1*0201, y una molécula HLADPB10301.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11288

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/15-004047

Rv. 4.- El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3, caracterizado además porque la adición de un péptido WT1 a las células que presentan antígenos se lleva a cabo agregando un péptido WT1, un polinucleótido que codifica el péptido WT1, un vector de expresión que contiene el polipéptido, o células que contienen el vector de expresión.	Rv. 3.- El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado además porque la adición de un péptido WT1 a las células que presentan antígenos se lleva a cabo agregando un péptido WT1, un polinucleótido que codifica el péptido WT1, un vector de expresión que contiene el polipéptido, o células que contienen el vector de expresión.
Rv. 6.- Una composición que contiene un péptido WT1 para activar las células T auxiliares, agregando un péptido WT1 a las células que presentan antígenos, en donde el péptido WT1 tiene la capacidad de unirse a cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1*0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLA-DRB1 0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1 0901, una molécula HLA-DRB1* 1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4*0101, una molécula HLA-DPB1*0201, o una molécula HLA-DPB1*0301. Rv. 10- La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, caracterizada además porque el péptido WT1 es un péptido que contiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:2, una variante o una modificación de la misma.	Rv. 4.- Una composición que contiene un péptido WT1 para activar las células T auxiliares, agregando un péptido WT1 a las células que presentan antígenos, en donde el péptido WT1 tiene la capacidad de unirse a cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1*0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLA-DRB1 0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1 0901, una molécula HLA-DRB1* 1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4*0101, una molécula HLA-DPB1*0201, o una molécula HLA-DPB1*0301, donde el péptido WT1 es una variante o modificación del péptido que contiene la secuencia de amino ácidos (SEQ ID NO. 2).
Rv. 7.- La composición de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque el péptido WT1 tiene la capacidad de unirse al menos a dos moléculas MHC Clase II de una HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1* 0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLADRB1* 0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB40101, una molécula HLA-DPB1*0201, y una molécula HLADPB1 0301.	Rv. 5.- La composición de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque el péptido WT1 tiene la capacidad de unirse al menos a dos moléculas MHC Clase II de una HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1* 0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLADRB1* 0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB40101, una molécula HLA-DPB1*0201, y una molécula HLADPB1 0301.
Rv. 9.- La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 o 5, caracterizada además porque la adición de un péptido WT1 a las células que presentan antígenos se lleva a cabo agregando un péptido WT1, un polinucleótido que codifica el péptido WT1, un vector de expresión que contiene el polinucleótido, o células que contienen el vector de expresión.	Rv. 6.- La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 o 5, caracterizada además porque la adición de un péptido WT1 a las células que presentan antígenos se lleva a cabo agregando un péptido WT1, un polinucleótido que codifica el péptido WT1, un vector de expresión que contiene el polinucleótido, o células que contienen el vector de expresión.
Rv 11.- Células que presentan antígenos, las cuales presentan un complejo de un péptido antigénico que contiene un péptido WT1 con una molécula MHC clase II, en donde la molécula MCH Clase II es cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLA-DRB1*0101, una molécula HLADRB1 0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLA-DRB1*0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB40101, una molécula HLA-DPB1*0201, o una molécula HLADPB1* 0301.	Rv 7.- Células que presentan antígenos, las cuales presentan un complejo de un péptido antigénico que contiene un péptido WT1 con una molécula MHC clase II, en donde la molécula MCH Clase II es cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLA-DRB1*0101, una molécula HLADRB1 0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLA-DRB1*0406, una molécula HLA-DRB1*0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB40101, una molécula HLA-DPB1*0201, o una molécula HLADPB1* 0301, donde el péptido WT1 es una variante o modificación del péptido que contiene la secuencia de amino ácidos (SEQ ID NO. 2).
Rv. 12.- Células T auxiliares, las cuales reconocen un complejo de un péptido antigénico que contiene un péptido WT1 con una molécula MHC clase II, en donde	Rv. 8.- Células T auxiliares, las cuales reconocen un complejo de un péptido antigénico que contiene un péptido WT1 con una molécula MHC clase II, en donde la molécula

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11288

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/15-004047

la molécula MCH Clase II es cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB 1*0401, una molécula HLA-DRB1 0403, una molécula HLA-DRB1*0406, una molécula HLADRB1 0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4*0101, una molécula HLA-DPB1 0201, o una molécula HLA-DPB1*0301.	MCH Clase II es cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB 1*0401, una molécula HLA-DRB1 0403, una molécula HLA-DRB1*0406, una molécula HLADRB1 0803, una molécula HLA-DRB1*0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4*0101, una molécula HLA-DPB1 0201, o una molécula HLA-DPB1*0301, donde el péptido WT1 es una variante o modificación del péptido que contiene la secuencia de amino ácidos (SEQ ID NO. 2).
Rv. 13.- Células T citotóxicas, las cuales son activadas por las células T auxiliares que se reclaman en la reivindicación 8.	Rv. 9.- Células T citotóxicas, las cuales son activadas por las células T auxiliares que se reclaman en la reivindicación 8.
Rv. 14.- Una composición farmacéutica para tratar o prevenir un cáncer, que comprende, como ingrediente activo, la composición que se reclama cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, las células que presentan antígenos que se reclaman en la reivindicación 7, las células T auxiliares que se reclaman la reivindicación 8, o las células T citotóxicas que se reclaman la reivindicación 9.	Rv. 10.- Una composición farmacéutica para tratar o prevenir un cáncer, que comprende, como ingrediente activo, la composición que se reclama cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, las células que presentan antígenos que se reclaman en la reivindicación 7, las células T auxiliares que se reclaman la reivindicación 8, o las células T citotóxicas que se reclaman la reivindicación 9.
Rv. 15.- Una composición farmacéutica que comprende, como ingrediente activo un péptido WT1, un polinucleótido que codifica el péptido WT1, un vector de expresión que contiene el polinucleótido, o células que contienen el vector de expresión, y la cual se administra a un sujeto que tiene cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLA-DPB1*0501, una molécula HLA-DPB 1*0901, una molécula HLA-DPB1*0201, una molécula HLA-DPB1 0301, una molécula HLA-DRB1* 1501, una molécula HLADRB1* 1502, una molécula HLA-DRB 1*0405, una molécula HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1*0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLA-DRB1 0406, una molécula HLA-DRB 1*0803, una molécula HLADRB1 0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4*0101.	Rv. 11.- Una composición farmacéutica que comprende, como ingrediente activo un péptido WT1, un polinucleótido que codifica el péptido WT1, un vector de expresión que contiene el polinucleótido, o células que contienen el vector de expresión, y la cual se administra a un sujeto que tiene cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLA-DPB1*0501, una molécula HLA-DPB 1*0901, una molécula HLA-DPB1*0201, una molécula HLA-DPB1 0301, una molécula HLA-DRB1* 1501, una molécula HLADRB1* 1502, una molécula HLA-DRB 1*0405, una molécula HLA-DRB1*0101, una molécula HLA-DRB1*0401, una molécula HLA-DRB1*0403, una molécula HLA-DRB1 0406, una molécula HLA-DRB 1*0803, una molécula HLADRB1 0901, una molécula HLA-DRB1*1101, una molécula HLA-DRB3*0202, una molécula HLA-DRB4*0101, donde el péptido WT1 es una variante o modificación del péptido que contiene la secuencia de amino ácidos (SEQ ID NO. 2).
Rv. 17.- Un método para determinar la presencia o la cantidad de células T auxiliares específicas de WT1 en un sujeto positivo con respecto a cualquier molécula MHC Clase II de molécula HLA-DRB1*0101, HLA-DRB1*0401, HLA-DRB1*0403, HLA-DRB1*0406, HLA-DRB1*0803, HLADRB1*0901, HLA-DRB1*1101, HLA-DRB3*0202, HLA-DRB4*0101, HLA-30 DPB1*0201, o una molécula HLA-DPB1*0301, el método comprendiendo los pasos de: (a) estimular una muestra que se obtiene del sujeto utilizando un péptido WT1, y (b) determinar la presencia o la cantidad de citoquinas o células T auxiliares, en donde el aumento de la presencia o cantidad de citoquinas o células T auxiliares muestra la presencia o cantidad de las células T auxiliares específicas del WT1.	Rv. 12.- Un método in vitro para determinar la presencia o la cantidad de células T auxiliares específicas de WT1 en un sujeto positivo con respecto a cualquier molécula MHC Clase II de molécula HLA-DRB1*0101, HLA-DRB1*0401, HLA-DRB1*0403, HLA-DRB1*0406, HLA-DRB1*0803, HLADRB1*0901, HLA-DRB1*1101, HLA-DRB3*0202, HLA-DRB4*0101, HLA-30 DPB1*0201, o una molécula HLA-DPB1*0301, el método comprendiendo los pasos de: (a) estimular una muestra que se obtiene del sujeto utilizando un péptido WT1, y (b) determinar la presencia o la cantidad de citoquinas o células T auxiliares, en donde el aumento de la presencia o cantidad de citoquinas o células T auxiliares muestra la presencia o cantidad de las células T auxiliares específicas del WT1, donde el péptido WT1 es una variante o modificación del péptido que contiene la secuencia de aminoácidos (SEQ ID NO:2)

Si bien la solicitud fraccionaria menciona en su reivindicación independiente 1 que se refiere a variantes de la secuencia SEQ ID NO: 2, a razón de que no se han indicado las modificaciones en la secuencia en dicha reivindicación ni en las reivindicaciones dependientes, no existe evidencia alguna que permita reconocer que se trate de secuencias estructuralmente diferentes a las variantes reclamadas en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11288

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/15-004047

solicitud inicial. En ese orden de ideas, la materia reclamada en la solicitud fraccionaria y la materia reclamada en la solicitud parental es idéntica pues corresponde al mismo concepto inventivo.

CUARTO: Que por lo anteriormente señalado resulta procedente rechazar la división de solicitud propuesta, teniendo en cuenta que es contraria a la normativa aplicable.

En virtud de lo expuesto, se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Rechazar la división de la solicitud propuesta N° 15-004047-0000-0000 con relación a la solicitud N° 13-111246-00000-0000 por las razones expuestas en la parte considerativa.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) International Institute of Cancer Immunology, Inc. y Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., advirtiéndole(s) 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 13 Mar 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

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