

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7122

Ref. Expediente N° 13111246 000014

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 90482 del 23 de Noviembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODO PARA ACTIVAR CÉLULAS T AUXILIARES”, con fundamento en los artículo(s) 18 y 20 c) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 9 y 10 a 12 no es nueva y la materia de la reivindicación 9 forma parte de las excepciones a la patentabilidad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de enero de 2016 con el número 13-111246-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades INTERNATIONAL INSTITUTE OF CANCER IMMUNOLOGY, INC y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

*Las sociedades recurrentes argumentan que: “(...) la molécula HLA-DRB1*0901 ha sido discutida en el documento D1. Sin embargo, el documento D1 no discute la molécula HLA-DRB1*0901 pero sí la molécula HLA-DPB1*0901. Las moléculas HLA discutidas en las reivindicaciones de la presente solicitud no fueron discutidas en el documento D1. Incluso si el péptido de la presente solicitud es el mismo péptido discutido en D1, es necesario tener en cuenta que principalmente, dicho péptido se une a las moléculas HLA, las cuales no son discutidas ni sugeridas por el documento D1. Por lo tanto, la presente invención es novedosa en vista del documento D1.*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7122

Ref. Expediente N° 13111246 000014

Los argumentos anteriormente expuestos aplican directamente a las reivindicaciones independientes 1, 4, 7 y 12 toda vez que todo el pliego reivindicatorio hace referencia a las moléculas anteriormente mencionadas, que no fueron divulgadas ni sugeridas por el documento D1.

Todas las características técnicas esenciales de la presente invención claramente no se encuentran divulgadas en el arte previo citado por el Examinador, específicamente en el documento D1, por lo tanto la objeción presentada por falta de novedad debe tenerse por superada”.

A continuación, las sociedades recurrentes señalan lo siguiente: “(...) El mérito investigativo de la presente invención ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de la Oficina de Patentes de Nueva Zelanda, la cual ha emitido una notificación de aceptación que se adjunta a este recurso para la solicitud de Nueva Zelanda equivalente No. 609460.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486”.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente en los siguientes términos:

En primer lugar, este Despacho considera relevante señalar que el capítulo reivindicatorio evaluado en la Resolución impugnada, se encuentra en el radicado bajo el N° 13-111246-00010-0000 del 21 de julio de 2015 y está compuesto por un total de doce (12) reivindicaciones. Las reivindicaciones 1 a 3 caracterizan un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7122

Ref. Expediente N° 13111246 000014

método para activar células T auxiliares mediante adición de un péptido WT1 de SEQ ID NO. 2 a las células presentadoras de antígeno en un paciente. Las reivindicaciones 4 a 6 hacen referencia a una composición que comprende el péptido y las reivindicaciones 10 y 11 reivindican composiciones que comprenden el péptido y las células presentadoras de antígeno o células T auxiliares o un vector de expresión. Por su parte, las reivindicaciones 7 a 9 reivindican una célula T citotóxica o presentadoras de antígeno y finalmente, la reivindicación 12 se refiere a una método *in vitro* para determinar la presencia o cantidad de células T auxiliares específicas de WT1 (la proteína citosólica del oncogén del tumor de Wilms) en un paciente que sufre de cáncer, en el que se expresan las siguientes moléculas del complejo mayor de histocompatibilidad clase II HLA-DRB1*0101, HLA-DRB1*0401, HLA-DRB1*0403, HLA-DRB1*0406, HLA-DRB1*0803, HLA-DRB1*0901, HLA-DRB1*1101, HLA-DRB3*0202, HLA-DRB4*0101, HLA-DPB1*0201, HLA-DPB1*0301 y donde el método comprende los pasos de estimular una muestra, determinar la cantidad de citoquinas o células T auxiliares.

De acuerdo con la Resolución N° 90482 del 23 de Noviembre de 2015, la materia reivindicada en las cláusulas 1, 4, 7 y 12 carece de novedad, teniendo en cuenta que el documento D1 (EP2119778) divulga:

1. Un método para activar células T ayudadoras que comprende el paso de poner en contacto un péptido WT1 Con una célula presentadora de antígeno con el fin de activar la respuesta de los linfocitos T y donde el péptido WT1 es capaz de reconocer y enlazarse a una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad HLA-DRB1*1501, HLA-DPB1*0901, HLA-DPB1*0501 (Resumen).
2. Una composición para activar las células T mediante un péptido WT1 que se enlaza a la célula presentadora de antígeno y que es capaz de reconocer los marcadores moleculares HLA-DRB1*1501, HLA-DPB1*0901, HLA-DPB1*0501 (Párr. 0008, numerales 7 y 9).
3. Un método para determinar la presencia de células que presentan los marcadores HLA-DRB1*1501, HLA-DPB1*0901, HLA-DPB1*0501 y que se enlazan al péptido WLT1 que comprende hacer reaccionar un anticuerpo anti-WT1 con una muestra del paciente y determinar la presencia de una cantidad de anticuerpo anti-WT1 que es capaz de enlazarse al péptido WT1 contenido en la muestra (Párr. 0008, numeral 11).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7122

Ref. Expediente N° 13111246 000014

4. Un método para el tratamiento o prevención del cáncer que comprende agregar un péptido WT1 a una célula presentadora de antígeno con el fin de lograr la activación de los linfocitos T ayudadores, donde el péptido WT1 tiene la habilidad de enlazarse a una molécula HLA-DRB1*1501, HLA-DPB1*0901, HLA-DPB1*0501 (Párr. 0008, numeral 12).

Donde el péptido WT1 corresponde a la secuencia identificada como SEQ ID NO. 2 que presenta la siguiente estructura (Reivindicación 5, Pág. 16 del documento D1):

Lys Arg Tyr Phe Lys Leu Ser His Leu Gln Met His Ser Arg Lys His

De manera que al comparar la secuencia a la que se refiere el pliego reivindicatorio de la solicitud como el péptido WT1 (SEQ ID NO. 2), frente a las enseñanzas del estado de la técnica (documento D1, reivindicación 5, Pág. 16) en el que se divulga un péptido WT1 de SEQ ID NO. 2, se encuentra lo siguiente:

Job title: SEQ. 2 (16 letters)

RID A6SMZAJC114 (Expires on 02-16 03:03 am)	Subject ID Id Query_105587
Query ID Id Query_105585	Description EP2119778
Description SEQ. 2	Molecule type amino acid
Molecule type amino acid	Subject Length 16
Query Length 16	Program BLASTP 2.6.1+ Citation

Sequences producing significant alignments:

Select: [All](#) [None](#) Selected: 0

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
☐ EP2119778		57.5	57.5	100%	1e-19	100%	Query_105587

EP2119778

Sequence ID: Query_105587 Length: 16 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 16 [Graphics](#)

▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Identities	Positives	Gaps
57.5 bits(128)	1e-19	16/16(100%)	16/16(100%)	0/16(0%)
Query 1	KRYFKLSHLQMHRSKH	16		
	KRYFKLSHLQMHRSKH			
Sbjct 1	KRYFKLSHLQMHRSKH	16		

El péptido incluido en la reivindicación 1 presenta 100% de identidad con el divulgado por el estado de la técnica y cobertura del 100%, razón por la cual se puede concluir con certeza que no le asiste la razón a las sociedades recurrentes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7122

Ref. Expediente N° 13111246 000014

cuando argumentan que existen diferencias técnicas entre la materia reivindicada y el contenido del estado de la técnica citado por el Despacho al resolver la solicitud de patentabilidad.

Asimismo, al verificar el objeto definido en las reivindicaciones independientes evaluadas en la Resolución impugnada, frente a las enseñanzas del estado de la técnica, es decir, la regla técnica disponible a la fecha de prioridad reivindicada (Ver tablas comparativas en la Resolución N° 90482 del 23 de Noviembre de 2015, Tablas 1 a 4), este Despacho encuentra que existe identidad técnica y por lo tanto no se cumple con el requisito de la novedad de que trata el artículo 16 de la Decisión 486.

De otra parte, se recuerda a la recurrente que el efecto técnico que busca el método y las composiciones reivindicadas que estriba precisamente en el reconocimiento de diferentes variantes de moléculas del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) de clase II, no son elementos técnicos estructurales del método porque no forman parte de una secuencia lógica de etapas sino del resultado que se pretende alcanzar, al poner en contacto el péptido de SEQ ID NO. 2 con las células presentadoras de antígeno. Con el método se busca el reconocimiento y por lo tanto la identificación de los marcadores moleculares de las células cancerosas (WT1). De manera que este Despacho considera relevante señalar que la identificación de un resultado que se pretende alcanzar o de un efecto técnico no restaura la novedad de un péptido como el de SEQ ID NO. 2 que se utiliza tanto en los métodos como en las composiciones reivindicadas, el cual, como lo demostró el Despacho, se encuentra ampliamente divulgado en el estado de la técnica citado.

Para aclarar el significado técnico de las siglas HLA-DRB1*1501, HLA-DPB1*0901, HLA-DPB1*0501 que aparecen en el documento D1 es importante anotar lo siguiente: el complejo mayor de histocompatibilidad es codificado por tres tipos diferentes de locus, por lo que tienen lugar los diferentes isotipos: HLA-DR, -DQ y -DP y cada uno de ellos también presenta un alto grado de polimorfismo.

El HLA-DR, -DQ o -DP de superficie del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) clase II es un heterodímero conformado por una cadena alfa (DRA) y una cadena beta (DRB) y juega un papel central dentro de la dinámica del sistema inmune. Esta molécula clase II se expresa en la superficie de las células

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7122

Ref. Expediente N° 13111246 000014

presentadoras de antígeno (linfocitos B, células dendríticas y macrófagos) y debido a que los genes MHC son altamente polimórficos, se presenta gran variabilidad en sus cadenas, es decir, diferentes versiones o alelos. De hecho, su función es la presentación a los linfocitos T ayudadores (cooperadores o auxiliares) de péptidos antigénicos extracelulares que han sido previamente procesados, donde dichos péptidos antigénicos se alojan en una hendidura formada por los dominios alfa y beta.

Así, al contrastar las versiones de MHC incluidas en las reivindicaciones 1 a 21: HLA-DRB1*0101, HLA-DRB1*0401, HLA-DRB1*0403, HLA-DRB1*0406, HLA-DRB1*0803, HLA-DRB1*0901, HLA-DRB1*1101, HLA-DRB3*0202, HLA-DRB4*0101, HLA-DPB1*0201, HLA-DPB1*0301 frente a las variantes divulgadas en el documento D1: HLA-DRB1*1501, HLA-DPB1*0901, HLA-DPB1*0501, este Despacho encuentra que la recurrente busca restaurar la novedad del péptido, los métodos y composiciones en los que se aplica su capacidad para identificar los marcadores, por el hecho de que permita identificar una serie de variantes de MHC clase II que forman parte de la expresión de genes del cuerpo humano¹. Si bien es cierto que algunos de estos alelos se asocian con la progresión de determinadas enfermedades, como se indicó antes, la identificación de tales marcadores en las células presentadoras de antígeno que tienen determinados alelos de MHC clase II forma parte del resultado que se pretende alcanzar y no se puede considerar un elemento diferenciador entre las características del método en el que se aplica el péptido reivindicado y el divulgado en el documento D1 y menos entre las composiciones reivindicadas que se caracterizan exclusivamente por la presencia del péptido y su aplicación.

Ahora bien, este Despacho considera que la información relativa a las variantes del complejo MHC II es implícita y que dicha información es útil para destinatarios calificados en un campo técnico, como al que pertenece la materia objeto de reivindicación², es decir, se deriva directamente y sin ambigüedad a partir de las enseñanzas del documento D1 el polimorfismo que se presenta en las moléculas

¹ Naruse T. K. et al. (1995). *Cloned Primed Lymphocyte Test Cells Recognize the Fourth, Fifth and Sixth Hypervariable Regions at Amino acid Positions 65-87 of the DPB1 Molecule*. Human Immunology 42, Pp. 123-130.

En: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7744615>

² Proceso 119-IP-2012.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7122

Ref. Expediente N° 13111246 000014

de MHC clase II a las que se enlaza el péptido de SEQ ID NO. 2, y dado que no hay duda de la existencia de las variantes del MHC clase II y que la presencia o ausencia de una de ellas depende de la expresión de los genes que las codifican (Párr. 0027 del documento D1), no se puede considerar que la diana terapéutica es un elemento característico de la invención. Es importante anotar en este punto que *“(...) para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención”*. Y en el presente caso, el Despacho logró demostrar sin ambigüedad alguna que el péptido de SEQ ID NO. 2 se encuentra divulgado en el documento D1, así como los métodos y composiciones basados en su aplicación para el diagnóstico de la expresión del oncogén del tumor de Wilms (WT1).

Frente a la concesión del privilegio de patente en otras jurisdicciones este Despacho se permite resaltar que el sistema adoptado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas de Patentes de cada País Miembro. Dicha actividad se encuentra regulada por la normativa comunitaria, en la que se contempla la independencia de las Oficinas nacionales competentes para realizar el respectivo examen de patentabilidad, por lo que el resultado del examen indicado por la recurrente en Nueva Zelanda no determina la patentabilidad del método y la composición que incluye el péptido de SEQ ID NO. 2, comoquiera que depende exclusivamente de la valoración del estado de la técnica disponible al momento de la presentación de la solicitud y de la identidad de materia.

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 novedad y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

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

Resolución N° 7122

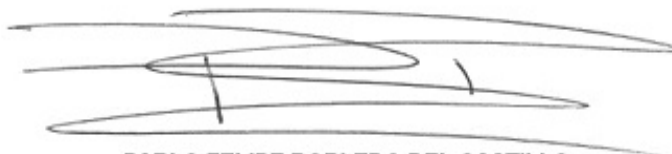
Ref. Expediente N° 13111246 000014

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 90482 del 23 de Noviembre de 2015, por medio de la cual se denegó patente de invención, a la creación denominada: “MÉTODO PARA ACTIVAR CÉLULAS T AUXILIARES”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades INTERNATIONAL INSTITUTE OF CANCER IMMUNOLOGY, INC y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 23 de febrero de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ
notifmar@cavelier.com

Elaboró: CONSUELO LEGUIZAMON LEGUIZAMON
Revisó: CARLOS DANIEL LEMUS GIRALDO
Revisó: RICARDO CAMACHO GARCÍA
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ