

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 53024

Ref. Expediente N° NC2018/0003659

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. 71491 del 9 de diciembre de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PÉPTIDO ANTI-CANCERIGÉNO DERIVADO DE LA PROTEÍNA TRANSFORMANTE CÉLULAR EPITELIAL ONCOGÉNICA (ECT2)”, con fundamento en los artículos 30, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de claridad, novedad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 24 de enero de 2020 con el No. NC2020/0000850, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificaciones presentadas

La recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, con 17 reivindicaciones, según el cual “(...) *corresponde a la misma materia contenida en el capítulo reivindicatorio allegado el 08 de noviembre de 2019 en respuesta al oficio No. 8093, pero limitada a un péptido epítipo para linfocitos T asociados a tumores que exhibe haplotipo HLA*02:01, por lo que no se amplía de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud.*”

2.2. Estudio de Novedad

En este punto, la recurrente señala que “(...) *el documento D1 divulga el péptido de la SEQ ID N°: 72 como uno de los más de 1770 péptidos que conforman el peptidoma de HLA y que reporta en la tabla complementaria S4, más no divulga que el péptido de la SEQ ID No. 72 sea: i) un péptido sintético o recombinante, ii) un epítipo para linfocitos T asociados a tumores, y iii) mucho menos divulga que dicho péptido exhibe haplotipo HLA*02:01.*”

Adicionalmente, indica que “(...) *NO todo péptido presentado en la superficie de una célula cancerosa puede tener una función terapéutica, o puede ser usado para desarrollar una droga terapéuticamente activa. Dicha característica de ser un epítipo para linfocitos T asociados a tumores, en conjunto con las demás características técnicas de ser un péptido sintético o recombinante que exhibe haplotipo HLA*02:01, diferencian al péptido de la presente solicitud de otros péptidos conocidos en el estado de la técnica previo a la presentación de la solicitud de mi mandante.*”

Ref. Expediente N° NC2018/0003659

2.3. Del examen de Nivel Inventivo

2.3.1. Documento D2 (WO2015018805) y su diferencia con la invención

En este punto, la recurrente afirma que “(...) el documento D2 no enseña ni sugiere un péptido de la SEQ ID No. 72.”

2.3.2. Efecto técnico

Al respecto, la recurrente asegura que “(...) la solicitud divulga pruebas técnicas que dan cuenta de la actividad de unión al receptor MHC clase I (HLA-A*02:01) para el péptido de nueve residuos de aminoácidos SEQ ID NO: 72, en donde dicha actividad se da en un porcentaje mayor o igual al 50% (Pág. 150-157). La descripción de la solicitud también divulga la capacidad del péptido de la SEQ ID No: 72 para ser sobrerrepresentado en distintos tejidos cancerosos, en comparación con los tejidos normales (véase la Figura 2B, Tabla 4A, Tabla 8 y Tabla 9) y ser presentado de manera restringida por HLA de clase I a HLA-A*02:01 (véase la Tabla 11 y Figura 1K. Adicionalmente, junto con el presente recurso se presentan también datos experimentales adicionales que demuestran las propiedades sorprendentes del péptido de la SEQ ID N° 72 (KAIGSLKEV; Figuras complementarias 1 y 2), a saber, que el péptido está sobrerrepresentado en el tejido canceroso y está asociado con un alto riesgo de mortalidad.”

2.3.3. Sobre el documento D1 (Milner et al)

En cuanto a dicha anterioridad, afirma que “El documento D1 por su parte tiene como objetivo comprender el efecto de los inhibidores del proteasoma en la producción del peptidoma asociado al HLA de células cancerosas humanas provenientes de cultivos, pero de ninguna manera evalúa ni determina las propiedades inmunoterapéuticas de ninguno de los más de 1770 péptidos que conforman el peptidoma de HLA, ni mucho menos evalúa las propiedades inmunoterapéuticas del péptido de la SEQ ID No. 72 en cáncer, o divulga datos sobre su presentación en células cancerosas en comparación con su presentación en células no cancerosas.”

2.3.4. Análisis efectuado

En este punto expone que “Así, la combinación de los documentos D2 y D1 evidentemente no derivan en la misma solución de la presente solicitud, por lo que se puede decir que no se considera posible, a partir del estado de la técnica, la deducción de la solución propuesta por mi mandante. Entonces tenemos que ninguno de los documentos del estado de la técnica, solos o combinados entre sí, enseña o sugiere un PÉPTIDO EPÍTOPO PARA LINFOCITOS T ASOCIADOS A TUMORES QUE EXHIBE HAPLOTIPO HLA*02:01 DERIVADO DE LA PROTEÍNA TRANSFORMANTE CÉLULAR EPITELIAL ONCOGÉNICA (ECT2).”

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

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

3.1. Modificaciones presentadas

Se aceptan las nuevas reivindicaciones 1-17 que vienen con el recurso de reposición, ya que las mismas no implican una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el Art. 34 de la Decisión 486. Igualmente, la recurrente presenta pago por la

Ref. Expediente N° NC2018/0003659

modificación voluntaria que realiza, evidenciado mediante recibo de caja No. 20-5141 del 24 de enero de 2020.

3.2. Estudio de Novedad

En este punto, se informa que el término “*epítopo para linfocitos T asociados a tumores que exhibe haplotipo HLA*02:01*” es un resultado a alcanzar, ya que la descripción, a tabla 11 (pág. 155-157) expone que los péptidos allí puestos presentan un porcentaje de unión a esta clase de HLA, entonces, dicho término dentro de la reivindicación 1 pondera no solo los péptidos contenidos en la solicitud, sino aquéllos que cumplan con esta función de unión, razón por la cual no se puede admitir dicho término como característica esencial de la invención que se reclama.

Teniendo en cuenta lo anterior, tenemos que en el documento D1 (Milner et al), se revelan péptidos de unión a HLA y sus proteínas de origen, de forma específica, se revela el péptido de nueve aminoácidos KIGSLKEV (Tabla S4), que al compararse con el péptido SEQ ID NO: 72 de la presente solicitud, se aprecia que son idénticos:

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_72	KAIGSLKEV	9
Peptido_TablaS4_D1	KAIGSLKEV	9

De igual forma, D1 enseña péptidos HLA modificados mediante enlaces no péptidicos (pág. 1855).

Finalmente se insiste que las moléculas de antígenos leucocitarios humanos (HLA) se encuentran en la superficie de las células y tienen como función la presentación de antígenos (epítopes) a las células efectoras inmunes¹.

Así, las cosas, el péptido de las reivindicaciones 1 y 2 no es nuevo, al contrario de las apreciaciones de la recurrente.

3.3. Examen de Nivel Inventivo

3.3.1. Documento D2 (WO2015018805) y su diferencia con la invención

En este punto, se aclara que la anterioridad D2 (WO2015018805) ya revelaba una proteína de fusión que comprende (reiv. 6):

- (a) Un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 1, 65, 76, 84 y 92 o una variante de esta con al menos 80% de identidad fusionado a
- (b) Los aminoácidos N-terminales de la cadena invariante invariable (Ii) asociada al antígeno HLA-DR. asociada al antígeno (Ii) del HLA-DR.

Entonces la diferencia es la presencia específica del péptido con SEQ ID NO: 72, tal como lo expone la recurrente.

3.3.2. Efecto técnico

De la lectura de la descripción y, especialmente de los ejemplos y gráficas, se tiene que no hay un efecto asociado a la proteína de fusión como tal, sino al péptido SEQ ID NO: 72 (tabla 11), es decir, no hay efecto real asociado a la diferencia encontrada por esta oficina.

¹ Kindt, T., Goldsby, R. and Osborne, B. (2007). Kuby immunology. 5th ed. New York: W.H. Freeman and Company, p.166

Ref. Expediente N° NC2018/0003659

Igualmente, se recuerda que el péptido de nueve aminoácidos KAIGSLKEV, idéntico al de la presente solicitud, ya se encontraba revelado en el documento D1, así las cosas se asume que el efecto técnico sería el mismo que se encuentra en la tabla 11 de la presente solicitud.

En conclusión, ante la ausencia de un efecto asociado a la diferencia encontrada, la materia reclamada es una alternativa obvia de aquella revelada en D2.

3.3.3. Sobre el Documento D1 (Milner et al)

Se le aclara a la recurrente que la relevancia de la anterioridad D1 (Milner et al) se basa en revelar el péptido de nueve aminoácidos KAIGSLKEV (tabla S4) con unión a HLA (idéntico al de la invención denegada), razón por la cual, se puede utilizar dicha enseñanza para ser adicionado en la proteína de fusión de D2 y así llegar a la materia reclamada sin ejercicio alguno de actividad inventiva.

Finalmente, se aclara que el hecho de que D1 no describa estudios inmunológicos, no le quita relevancia como enseñanza que afecta el nivel inventivo de la proteína de fusión que se reclama, ya que allí se describe de manera clara y directa que los péptidos estudiados, entre ellos, el péptido SEQ NO ID 72 de la invención, tienen influencia en la respuesta inmune al cáncer (pág. 1863) y la persona versada en la materia, simplemente utilizaría dicho péptido de D1 dentro de las enseñanzas de D2 y obtener una proteína de fusión con actividad inmunoterapéutica en el tratamiento del cáncer

En conclusión, la anterioridad D1 sí brinda las enseñanzas complementarias para suplir lo ausente del método de D2, afectando el nivel inventivo de la reivindicación 3 y sus dependientes de la presente solicitud.

3.2.5. Análisis efectuado

Se le reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada ya existían las sugerencias de fabricar proteínas de fusión con actividad sobre HLA (D2), así como la existencia de la proteína de fusión KAIGSLKEV con actividad inmunogénica sobre el cáncer (D1); por lo tanto, la persona versada en la materia, estaría en capacidad de combinar dichas enseñanzas y llegar a la materia reclamada con la expectativa de que fuese igualmente efectiva en el tratamiento del cáncer por vía inmunogénica, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente, novedad y nivel inventivo 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:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 71491 del 9 de diciembre de 2019, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

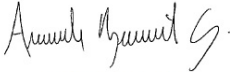
Resolución N° 53024

Ref. Expediente N° NC2018/0003659

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 1 de septiembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.09.01
12:00:10 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

