

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-23981- -8	FECHA: 2013-01-17 09:43:03
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 4
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: Radicación: 10-23981- -8
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 478
 Folios: 4

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2008/060381				
Fecha de Presentación Internacional	05/06/2008				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 8 a 93	1/Marzo/2010
Reivindicaciones:	Folios 94 a 97	1/Marzo/2010
	Folios 201 a 204	10/Octubre/2011
Dibujos:	Folios 108 a 112	1/Marzo/2010
Prioridad:	JP 2007213999	20/Agosto/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Péptido de CDH3 y agente medicinal que comprende al mismo”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de identificar péptidos de antígeno de cáncer útiles para la inmunoterapia contra el cáncer de pulmón. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona nuevas péptidos útiles como vacunas contra el cáncer.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la clasificación internacional de patentes (CIP): C12N 15/00.

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal b)

El objeto de las reivindicaciones 10 – 14 no se considera una invención, de acuerdo con el literal b del artículo citado, el cual establece que no es patentable *el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural*.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1, el literal b se refiere a la actividad para inducir una célula T citotóxica (asesina), lo cual corresponde a un resultado a alcanzar. En este sentido carece de claridad en la medida que abarca todas las posibilidades para generar dicha actividad y no permite hacer una diferenciación con el estado de la técnica. Se sugiere modificarla de manera que sea clara y concisa.

Las reivindicaciones 4 - 8 se refieren a un agente que induce inmunidad contra el cáncer, tratar o prevenir o inducir una célula presentadora de antígeno, lo cual se refiere a un resultado a alcanzar. Se sugiere modificarlo de manera que se especifiquen las características esenciales del agente.

La reivindicación 9 carece de características esenciales que la definan. Se sugiere modificarla incluyendo la estructura completa del anticuerpo reclamado.

La reivindicación 15 carece de características esenciales que definan el método. Si las reivindicaciones 16 – 18 presentan los pasos del método deben incluirse en la reivindicación 15 de tal manera que éste se complemente. Se sugiere completar la información del método.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla dado que no se anexan las secuencias SEQ ID No. 1 y SEQ ID No. 2, que conforman el péptido de la solicitud. De igual manera, no presenta las secuencias que conforman el anticuerpo objeto de la reivindicación 9, ni soportes que hagan diferentes las células T, célula presentadora, ni el exoma de la reivindicación 13.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias y anexar tanto en físico como en digital las secuencias correspondientes al péptido.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Agosto 20 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2004031412	Method for diagnosing pancreatic cancer	12/Enero/2006
D2	Cancer research	Overexpressed P-Cadherin/CDH3 Promotes Motility of Pancreatic Cancer Cells by Interacting with p120ctn and Activating Rho-Family GTPases	15/Abril/2005

D1

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=JP&NR=2006500947A&KC=A&FT=D&ND=&date=20060112&DB=&locale=en_EP)

[CC=JP&NR=2006500947A&KC=A&FT=D&ND=&date=20060112&DB=&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=JP&NR=2006500947A&KC=A&FT=D&ND=&date=20060112&DB=&locale=en_EP)

Divulga (resumen de la invención) el descubrimiento de un patrón de expresión de genes correlacionados con el cáncer de páncreas (PNC), un método para diagnosticar o determinar una predisposición al cáncer de páncreas en un sujeto determinando un nivel de expresión de un gen asociado en un paciente derivado de la muestra biológica, como muestra de tejido. Además enseña un agente que inhibe o potencia la expresión o actividad de un gen asociado y método para su identificación que consiste en poner en contacto una célula de ensayo que expresa dicho gen asociado con un agente de ensayo y determinar el nivel de expresión del mismo.

Así como (página 5) un kit con un reactivo de detección que se une a uno o más ácidos nucleicos ó a un producto génico codificado por las secuencias de ácidos nucleicos. que se unen a uno o más ácidos nucleicos del gen en estudio y métodos terapéuticos para tratar o prevenir el cáncer de páncreas en un sujeto mediante la administración de una composición antisentido, el cual reduce la expresión de un gen diana específico y un método final que incluye las etapas de administrar a un sujeto una ARN corto de interferencia (siRNA).

Divulga (página 6) vacunas que contiene un polipéptido codificado por un ácido nucleico seleccionado del grupo que consiste de PNC 1-259 o un fragmento inmunológicamente activo tal polipéptido y métodos de vacunación como tratamiento o prevención de PNC.

D2 <http://hwmaint.cancerres.aacrjournals.org/cgi/content/full/65/8/3092>

Divulga (discusión de resultados) la identificación del gen P-cadherina junto con análisis inmunohistoquímico el cual demostró que P-cadherina se sobreexpresa en casi el 90% de células pancreáticas, lo que sugiere que los niveles de este gen o su producto podría ser aplicable como un marcador molecular para el cáncer pancreático.

Enseña (discusión de resultados) el papel de la P-cadherina en la progresión de la carcinogénesis pancreática debido a los cambios producidos en la expresión de cadherinas con mutación. Éstas juegan un papel crítico en la progresión de algunos tumores los cuales demuestran aumento en la motilidad, invasividad y potencial metastásico de las células cancerosas, los cuales pueden ser suprimidos por E-cadherina mediante el aumento de adhesión célula-célula, mientras que la N-cadherina puede aumentar la motilidad y el comportamiento invasivo de las células tumorales mediante la incorporación del receptor de FGF y de señalización corriente abajo.

En este sentido revela (discusión de resultados) que el cambio de la cadherina N a P-cadherina en Panc1-CDH3 células ejerce una expresión predominante de P-cadherina en varias líneas celulares. Hallazgos que sugieren que cambios de la cadherina N a P-cadherina se asocian con tumorigénesis pancreática o la progresión PDAC, especialmente en términos de aumento de la motilidad de las células cancerosas.

Ensayos (discusión de resultados) realizados en fibroblastos muestran que la

sobreexpresión de P-cadherina en células de cáncer pancreático aumenta la motilidad celular por alteración de tráfico p120ctn y mejorando así las actividades de las GTPasas de la familia Rho; cambios que pueden estar asociados al alto grado de agresividad y el potencial de invasión y metástasis que son característicos del PDAC. De manera que la inhibición de la P-cadherina dependiente de tráfico p120ctn puede representar un nuevo enfoque prometedor para la terapia molecular para el PDAC agresivos.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 4 consiste en un agente para inducir inmunidad contra el cáncer, que comprende uno o más péptidos y un ingrediente activo.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Agente para inducir inmunidad contra el cáncer	Vacuna que inhibe o potencia la expresión o actividad de un gen. (Página 6)	Ensayos realizados en fibroblastos de la inhibición de la P-cadherina. (discusión de resultados)
uno o más péptidos	polipéptido codificado por un ácido nucleico seleccionado o un fragmento inmunológicamente activo (página 6)	A través delambio de la cadherina N a P-cadherina (discusión de resultados)
ingrediente activo	No se menciona	no se menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan el uso de genes en el tratamiento del cáncer.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y el procedimiento divulgado en el documento D1 consiste en que en la solicitud se emplea un péptido para inducir células T asesinas, así como variantes que retienen las actividades biológicas originales; mientras que el documento D1 enseña un agente que inhibe o potencia la expresión o actividad de un gen asociado al cáncer. Así mismo, el documento D2, divulga el efecto que presenta ejercer un cambio en la expresión de cadherina sobre los tumores pancreáticos.

De esta manera no se puede corroborar un efecto mejorado en el tratamiento contra el cáncer brindado en la solicitud frente a los métodos expuestos previamente en el estado del arte.

Por otro lado, hasta que no se adjunten las secuencias para analizar a novedad de las mismas no se puede dar una respuesta completa al solicitante.

8. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004031412	4 – 8	Nivel Inventivo
D2	Cancer research	4 – 8	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-01-22

Elaboró: Maria Andrea Rueda

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon