

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., (13 de septiembre de 2007)

Abogado
MARGARITA CASTELLANOS
CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-048135- -00005-0000

Fecha: 2007-10-04 11:59:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03-48135
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	12586
	Folios	

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 9 a 56 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: 1 a 6 folio 83, tal como fue modificado en fase internacional
- 1.3. Dibujos: Folios 87 a 91 como se radicó inicialmente
- 1.4. Prioridad: CU 286/2000, del 12 de junio de 2000
-

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: Composición vacunal que comprende factor de crecimiento transformante alfa.
- La presente solicitud se refiere a una composición para provocar una respuesta contra TGFalfa antólogos, caracterizada porque comprende compo principio activo una proteína de fusión entre una proteína transportadora y el TGF alfa humano o cualquier péptido derivado del mismo, junto o en combinación con un ligando TGFalfa humano, junto o en combinación con un ligando EGF-R y que comprende adicionalmente un adyuvante, donde dicha proteína de fusión es capaz de provocar dicha respuesta inmune contra TGFalfa. La proteína portadora es la proteína P64K obtenida a partir del complejo proteico de membrana externa (OMPC) de Neisseria meningitidis.
- Según la IPC el presente objeto se clasifica en A61k 39/00, C12P 21/02, C12N 1/12, A61k 38/18

3. De la solicitud de Patente (según el caso)

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 1 se refiere a una composición vacunal que comprende una proteína transportadora y el TGF alfa humano, para provocar una respuesta contra TGFalfa autólogos. Sin embargo, de la lectura de todo el documento se extrae que no cualquier proteína puede generar una respuesta satisfactoria y solo las composiciones en las cuales la proteína transportadora es P64K encuentran sustento real en la descripción.

De igual forma la misma cláusula menciona que la proteína de fusión TGF-carrier, puede estar acompañada de un ligando EGF-R, sin embargo en la presente solicitud solo se evaluaron composiciones en donde dicho ligando es específicamente EGF. Siendo que el efecto técnico para cualquier otro ligando no puede ser demostrado, las reivindicaciones deben limitarse a las composiciones que realmente fueron desarrolladas y evaluadas por el solicitante.

De acuerdo con lo anterior la reivindicación 1 y dependientes resultan amplias y no se encuentran enteramente sustentadas en la descripción, por lo que no cumplirían con los requisitos del artículo 30 de la D.486.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 12 de junio de 2000 se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 5894018	Vaccine composition comprising autologous epidermal growth factor or a fragment or a derivative thereof having anti-tumor activity and use thereof in the therapy of malignant diseases	1999-04-13

*Si se trata de una solicitud colombiana esta fecha corresponde también a la fecha de presentación de la solicitud colombiana aún sin haber sido publicada o sin habersele cumplido el plazo previsto en el art.40.

5. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

5.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Las reivindicaciones 1 y dependientes se refieren a una proteína de fusión entre una proteína carrier y una citoquina TGFalfa para la elaboración de una vacuna a ser empleada en el tratamiento de ciertos tipos de cáncer.. El objetivo de realizar la anterior fusión es incrementar la respuesta

inmunológica frente a TGF que pueda ser expresado en células cancerígenas.

El documento D3 revela una vacuna anticancer conteniendo una proteína de fusión entre EGF y una proteína carrier como P64k de Neisseria meningitidis, junto con un adyuvante. El objeto era potenciar la respuesta inmune frente a un antígeno poco inmunogenico como EGF.

Siendo que EGF se une al mismo receptor que TGF alfa (EGF-R) una persona en la materia estaría motivada a emplear la estrategia divulgada en D1 para aumentar la respuesta inmune a otro antígeno también asociado a cáncer. Más aún cuando los resultados divulgados en D3 fueron satisfactorios.

Es así que una persona versada en la materia haciendo uso de sus conocimientos en cáncer podría de manera evidente emplear en la proteína de fusión de D3 otro antígeno conocido como TGFalfa, con el objeto de elicitar una respuesta inmune al mismo en una manera similar a lo presentado en dicha anterioridad.

De acuerdo con lo anterior la reivindicación 1 y sus dependientes podrían no cumplir con el requisito de Nivel Inventivo exigido en el artículo 14 de la D.486.

6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 5894018	1 y dependientes	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 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 05 Oct. 2007

CONCEPTO TECNICO No. 1613	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202063
------------------------------	---