

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-048135- -00011-0000

Fecha: 2009-05-21 14:30:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI  
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogado  
**MARGARITA CASTELLANOS**  
CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR.

|        |            |          |
|--------|------------|----------|
| ASUNTO | Radicación | 03-48135 |
|        | Trámite    | 002      |
|        | Evento     | 001      |
|        | Actuación  | 430      |
|        | Oficio     | Nº 5933  |
|        | Folios     | 04       |

|                                 |                                     |                               |                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| Patente de Invención            | <input checked="" type="checkbox"/> | Patente de Modelo de Utilidad | <input type="checkbox"/>            |
| Vía Nacional                    | <input type="checkbox"/>            |                               |                                     |
| Vía PCT (fase nacional)         | <input checked="" type="checkbox"/> | Cap.I                         | <input type="checkbox"/>            |
|                                 |                                     | Cap. II                       | <input checked="" type="checkbox"/> |
| No. Sol. Internacional          | <u>PCT7CU01700011</u>               |                               |                                     |
| Fecha de Presentación Internal. | <u>06/12/2001</u>                   |                               |                                     |

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: Folios: 75 como se radicó inicialmente
- 1.3. Dibujos: Folios: 87 a 91 como se radicó inicialmente
- 1.4. Prioridad: Folios: 1  
Fecha: 12 de Junio de 2000  
País: CU  
Número: 286/2000
- 1.6 Respuesta del solicitante: Folios: 121 a 124

2. Modificaciones (artículo 34 D.486 y art. 22 Tratado PCT)

Se aceptan las modificaciones realizadas por el solicitante toda vez que no amplían el objeto inicial de la solicitud.

### 3. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1): "Composición vacunal que comprende factor de crecimiento transformante alfa".
- La presente solicitud se refiere a una composición vacunal capaz de provocar una respuesta contra TGF $\alpha$  autólogo, caracterizada porque comprende como principio activo una proteína de fusión entre el TGF $\alpha$  autólogo o cualquier péptido derivado del mismo y la proteína transportadora P64K de *Neisseria meningitidis*, en combinación con un adyuvante.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones antigénicas para la inmunoterapia activa de cáncer.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un preparado vacunal que contiene TGF $\alpha$  humano o cualquier derivado del mismo, o una combinación de éste con otro ligando del DGF-R, EGF.
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) es A61K 39/00, A61K 38/18, C12P 21/02, C12N 1/12, A61K 38/18.

### 4. De la solicitud de Patente

#### Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio presenta los siguientes defectos:

- El capítulo reivindicatorio señala la expresión de la proteína de fusión recombinante entre el TGF $\alpha$  y la P64K de *Neisseria meningitidis* en cualquier vector de expresión tanto de células superiores como inferiores y expresada en bacterias, levaduras o células superiores. Es necesario tener en cuenta que no existe tal diferenciación en la biología en cuanto a células inferiores o superiores, por lo que esta expresión no es clara y tampoco presenta sustento en la descripción por cuanto no se llevó a cabo la expresión de la proteína en todos los vectores y organismos que se reclaman.
- Las reivindicaciones 9 y 10 mencionan una composición de vacuna que represente la unión en el momento de la inyección de dos preparados vacunales; no es claro a que se refiere el solicitante con la expresión "represente la unión". Si se está hablando de la forma como se administra vacuna, se habla de un método de tratamiento que no es patentable a la luz del Artículo 20 literal d, de la Decisión 486.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486 y/o art. 22 Tratado PCT.

### 5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 12 de Junio de 2000

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

| Nº | Documento  | Título                                                                                                                                                                                | Fecha de publicación* |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1 | US5894018  | Vaccine composition comprising autologous epidermal growth factor or a fragment or a derivate thereof having anti-tumor activity and use thereof in the therapy of malignant diseases | 13 Abril 1998         |
| D2 | D'Errico A | A role and new perspectives of transforming growth factor- $\alpha$ (TGF- $\alpha$ ) in adenocarcinoma of the gastro-oesophageal junction                                             | 20 Enero 2000         |

12. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

El capítulo reivindicatorio en cuanto a su reivindicación 1 y sus dependientes reclaman una composición de vacuna que contiene **1)** TGF $\alpha$  autólogo o cualquier derivado del mismo o su combinación con otros ligandos del EGF-R tales como el EGF, enlazados a **2)** la proteína transportadora P64K de *Neisseria meningitidis*, tanto por conjugación química como genéticamente, que contiene **3)** un adyuvante; capaz de producir una respuesta inmune específica contra el TGF  $\alpha$  autólogo.

El documento del Estado de la Técnica más próximo es D1 que enseña composiciones de vacuna con **1)** EGF autólogo o un fragmento o un derivado, **2)** una proteína transportadora (como la proteína p64K de *Neisseria meningitidis* desarrollada en el ejemplo 14 y **3)** un adyuvante

La única diferencia con D1 es que esta solicitud menciona el TGF $\alpha$  autólogo explícitamente, sin embargo, esto no parece conceder un efecto técnico inesperado ya que tanto el TGF $\alpha$  como el EGF se encuentran íntimamente relacionados y se unen al mismo receptor de superficie celular.

El problema técnico planteado en esta solicitud de realizar composiciones de vacuna para el tratamiento del cáncer se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de compuestos ya conocidos. Por esta razón se considera que las sustituciones del factor de crecimiento transformante TGF $\alpha$  por el factor de crecimiento epidérmico TGE reivindicadas son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

Además, puesto que D2 divulgaba previamente (folios: 107) compuestos de TGF $\alpha$  para su tratamiento en cáncer, específicamente adenocarcinoma; una persona conocedora de la materia motivada por tal sugerencia lograría los compuestos de esta solicitud, que son vacunas para el cáncer a base de TGF $\alpha$  y

la proteína transportadora p64K; de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos. Por lo cual puede no haber Nivel Inventivo.

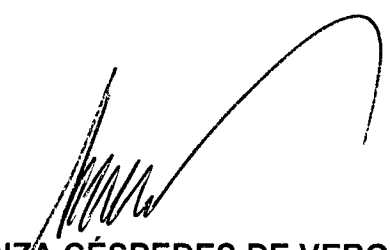
13. Conclusión:

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

| Nº | Documento Nº | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|----|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1 | US5894018    | 1 – 12                     | Nivel Inventivo      |
| D2 | D'Errico A   | 1 – 12                     | 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 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.

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.



**ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL**  
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 22 MAYO 2009

|                                     |                                                |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>CONCEPTO TÉCNICO</b><br>No. 1147 | <b>EXAMINADOR TÉCNICO</b><br>Código No. 202089 |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|