

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-048135- -00014-0000

Fecha: 2009-11-12 13:47:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogado
MARGARITA CASTELLANOS
CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR.

ASUNTO	Radicación	03-48135
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	12542
	Folios	05

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
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

<u>Descripción:</u>	Folios: 9 a 56	como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 75 Folio: 150	como se radicó inicialmente como se radicó el 05/10/09
<u>Dibujos:</u>	Folios: 87 a 91	como se radicó inicialmente
<u>Prioridad:</u>	Folios: 1 Fecha: 12 de Junio de 2000 País: CU Número: 286/2000	
<u>Respuesta del solicitante:</u>	Folios: 143 a 147	como se radicó el 05/10/09

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 α autólogo, caracterizada porque comprende como principio activo una proteína de fusión entre el TGF α 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 α 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:

- No es clara la definición del producto composicional que se reivindica en la vacuna. La reivindicación principal menciona una composición de vacuna que contiene TGF α autólogo o sus derivados enlazado a la proteína transportadora P64K de Neisseria meningitidis, tanto por conjugación química como genéticamente, que contiene un adyuvante capaz de producir una respuesta inmune específica contra el TGF α autólogo. En este caso se caracteriza la reivindicación por medio de sus proceso de obtención lo cual es inadmisibles y caracteriza el adyuvante mediante un resultado a alcanzar el cual que no define las características técnicas de dicho adyuvante.

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- α (TGF- α) in adenocarcinoma of the gastro-oesophageal junction	20 Enero 2000

6 Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 y sus dependientes reclaman una composición de vacuna que contiene **1)** TGF α 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 α 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 que puede ser adyuvante incompleto de Freund o Al (OH)₃ unidos por conjugación química.

La única diferencia con D1 es que esta solicitud menciona el TGF α autólogo explícitamente, sin embargo, esto no parece conceder un efecto técnico inesperado ya que tanto el TGF α 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 α 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 α 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 α 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.

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

- El solicitante argumenta con referencia al nivel inventivo de la solicitud que “el hecho de que no haya una correlación directa entre la expresión de TGF-alfa y el pronóstico de los tumores hace que no sea obvio para un experto en el arte previo que la vacuna de la presente invención, que contiene como principio activo TGF-alfa, pueda ser útil en el tratamiento de tumores.

Sin embargo, se llama la atención al solicitante con respecto al documento del estado de la técnica D2 que encontró buenas correlaciones entre el pronóstico de adenocarcinomas y detección de los niveles de expresión de TGF- α , lo cual desmiente la afirmación del solicitante.

- El solicitante establece que existen diferencias entre vacunas conjugadas y aquellas vacunas basadas en proteínas de fusión. Así mismo, enfatiza el hecho de que dado que “cada una de ellas (las vacunas) tiene rasgos estructurales diferentes, la respuesta inmune que inducen es también completamente diferente”.

Ante éste particular, en el análisis de patentabilidad se considera igualmente, que las diferencias de realizar una composición de vacuna que involucra métodos de conjugación química, son esencialmente diferentes y llevan a productos diferentes, que, así como lo sostiene el solicitante, inducen respuestas inmunes también diferentes. Por tal razón y en consecuencia a lo desarrollado por el solicitante se sugiere que la composición defina el producto claramente, con respecto a si se trata de un conjugado químico, o una proteína de fusión.

- Por ultimo, el solicitante menciona que “contrario al EGF, el cual ejerce su función biológica mediante un mecanismo paracrino, el TGF- α lo hace por un mecanismo de ciclo autocrino”.

Ante esta afirmación, se llama la atención nuevamente al solicitante sobre lo divulgado en el documento del estado de la técnica D2 que sugiere que la expresión del EGF-R en células tumorales, proveen un mecanismo para la estimulación de crecimiento autocrino que lleva a una proliferación incontrolada (columna 1, ultimo párrafo). Por lo anterior, no se entiende en que se basa el solicitante para realizar la afirmación anterior y por tanto, los argumentos a este respecto no son tenidos en cuenta.

8. Conclusión:

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5894018	1-2, 6 – 7, 9 – 10	Nivel Inventivo
D2	D'Errico A	1-2, 6 – 7, 9 – 10	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 N° 10 de 2001.



ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
13 NOV. 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 3548	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--