

RAD: 11-125616- -5	FECHA: 2013-03-08 09:53:35
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO

Asunto:	Radicación:	11-125616- 5
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	4756
	Folios:	6

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/EP2010/002348				
Fecha de Presentación Internacional	16/04/2010				

Descripción:	Folios 5 a 45	26/09/2011
Reivindicaciones: 1 a 15	Folios 46 a 48	26/09/2011
Prioridad:	ES 200901012	17/04/2009
	US 61/170,891	20/04/2009

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las

cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, el solicitante solicitó el desglose del pago e indicó que se estudiaran solo 15 reivindicaciones (Fl. 59), por lo que se realiza estudio solo a las primeras 15 reivindicaciones del capítulo presentado.

Título de la solicitud: **“Péptidos útiles en el tratamiento y/o cuidado de la piel y/o cabello y su uso en composiciones cosméticas o farmacéuticas”.**

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer un método de atenuación de las irregularidades de la pigmentación de la piel y el cabello, debido a envejecimiento, desórdenes hormonales, procesos post-inflamatorios o vitíligo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona péptidos capaces de incrementar la síntesis de cAMP y por tanto, incrementan la síntesis de melanina de la piel.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 5/08; A61K 47/48; A61P 17/00; A61Q 17/00, 17/04.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 10 y 11 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

5.1.Descripción (Artículo 28 D486)

La descripción no presenta información suficiente para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda desarrollar y establecer la actividad de todos los posibles polipéptidos que son reclamados, específicamente no hay información sobre todas las opciones de radicales R₁, solo se ensaya con palmitoilo (Ej. 4), acetilo (Ej. 5), ni de radicales R₂ para el cual solo se ensaya con amina sustituida (EJ. 7, 11-13) y OH (Ej. 14, 16).

De esta manera, se evidencia que no todas las construcciones de polipéptido fueron ensayadas y que las modificaciones de estas secuencias tienen repercusiones sobre la actividad del mismo, por lo que se requiere haber ensayado cada alternativa de secuencia propuesta.

La descripción presenta información insuficiente para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda reproducir la invención y por tanto, no cumple con los requisitos establecidos en el artículo 28 de la D486.

5.2.Reivindicaciones (Art. 30 D486)

El péptido de fórmula I con las alternativas en radicales R1 y R2 es inconsistente con la información presentada en la descripción, se recomienda restringir a las alternativas probadas. Además, debe definir específicamente y por denominación IUPAC los radicales porque las expresiones como alifático, alicíclico, heterocíclico, arilo, heteroarilo son géneros funcionales de la química orgánica y cobijan un número de estructuras que no se encuentran debidamente sustentadas en la descripción;

El radical R5, definido en la reivindicación 2 no fue ensayado con todas las alternativas que son reclamadas, se debe restringir a la materia realmente sustentada. Lo mismo aplica para los radicales R1, R3 y R4 definidos en las reivindicaciones 3 a 7 y 8;

Las reivindicaciones deben definir una razonable generalización de lo que se encuentra debidamente sustentado y para el presente caso no todas las variantes de los géneros funcionales cuentan con el debido soporte en la descripción;

Las reivindicaciones dependientes 3, 5, 7, 8 indican que R1 consiste básicamente en radicales lipófilos, por lo que se sugiere al solicitante realizar la restricción en reivindicación 1.

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado, carece de claridad e incumple el artículo 30 de la D486.

6. Unidad de invención

No hay unidad de invención en la reivindicación independiente 1 puesto que no existe un concepto común inventivo en la estructura A-B-C-D-E reclamada, donde cada elemento tiene múltiples opciones de estructura. Adicionalmente, el péptido de fórmula I, no cumple con el requisito de novedad de acuerdo con los documentos D1 y D2 (Análisis de patentabilidad para la reivindicación 1).

Por lo tanto, esta invención tendría tantos grupos inventivos como posibles combinaciones de la fórmula I construida. Se recomienda al solicitante restringir los sustituyentes a aquellos con sustento en la descripción y definir así la estructura común de la molécula.

El solicitante puede realizar una o más divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados y sustentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

7. 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: 17/04/2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Vanderah, et.al. The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics. Vol. 310, No. 1: 326-333.	"FE200041 (D-Phe-D-Phe-D-Nle-D-Arg-NH ₂): A Peripheral Efficacious Opioid Agonist with Unprecedented Selectivity"	2004
D2	US 2002/052469	"Peptide having an affinity for GP120"	02/05/2002
D3	WO2007/127457	"Ghrelin/Growth hormone releasing peptide/growth hormone secretatogue receptor antagonists and uses thereof"	08/11/2007

D1: Divulga todos los tetrapéptidos de D-aminoácido altamente selectivos, agonistas al receptor κ opioide. El FE200041 (D-Phe-D-Phe-D-Nle-D-Arg-NH₂) muestra selectividad para el receptor κ opioide humano (resumen)¹.

D2: Divulga un péptido que tiene afinidad por GP120 con estabilidad superior y es conformado por 5 aminoácidos en diversas combinaciones (resumen)².

D3: Divulga nuevos compuestos moduladores del receptor ghrelin (receptor de la hormona de crecimiento secretatogue, GHS-R1a y subtipos, isoformas y variantes de esta). Estos compuestos son útiles como antagonistas del receptor ghrelin así como agonista inverso (resumen)³.

1 <http://jpet.aspetjournals.org/content/310/1/326>

2 www.google.com/patents ingresar US2002052469

3 http://worldwide.espacenet.com/advancedSearch?locale=en_EP ingresar WO2007127457

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Artículo 16 D486)

La reivindicación 1 reclama un péptido de fórmula general (I)



sus estereoisómeros, mezclas de los mismos y/o sus sales cosmética o farmacéuticamente aceptables, caracterizado porque:

AA₁ y AA₂ se seleccionan independientemente entre sí del grupo formado por –Tyr- y –Phe-;

AA₃ se selecciona del grupo formado por –Nle- y –Met-;

R₁ se selecciona del grupo formado por H, grupo alifático no cíclico sustituido o no sustituido, alicíclico sustituido o no sustituido, heterociclilo sustituido o no sustituido, heteroarilalquilo sustituido o no sustituido, arilo sustituido o no sustituido, aralquilo sustituido o no sustituido y R₅-CO-; y

R₂ se selecciona del grupo formado por –NR₃R₄, –OR₃ y –SR₃;

Donde R₃ y R₄ se seleccionan independientemente del grupo formado por H, grupo alifático no cíclico sustituido o no sustituido, aliciclilo sustituido o no sustituido, heterociclilo sustituido o no sustituido, heteroarilalquilo sustituido o no sustituido, arilo sustituido o no sustituido, y aralquilo sustituido o no sustituido; y

Donde R₅ se selecciona del grupo formado por H, grupo alifático no cíclico sustituido o no sustituido, aliciclilo sustituido o no sustituido, arilo sustituido o no sustituido, aralquilo sustituido o no sustituido, heterociclilo sustituido o no sustituido y heteroarilalquilo sustituido o no sustituido.

En el estado del arte son conocidos los péptidos con esta estructura básica, por ejemplo el documento D1 divulga el péptido D-Phe-D-Phe-D-Nle-D-Arg-NH₂ denominado compuesto FE200041. Teniendo en cuenta que D-Arg-NH₂ es considerado uno de los sustituyentes del grupo R₂, el cual es NR₃R₄ donde R₃ y R₄ es sustituido con alquilo, entonces, la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 4 no es nueva.

Por su parte, el documento D2 divulga el péptido Tyr-Tyr-Met-Ala-Ala (tabla 3, compuesto 23). Teniendo en cuenta que Ala-Ala es considerado un sustituyente del grupo R₂ el cual es NR₃R₄ donde R₃ y R₄ es sustituido con alquilo, entonces, la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 4 no es nueva.

El documento D3 divulga los péptidos:

D-Ala-D-ciclohexylAla-Ala-Ala-Phe-D-Phe-Nle-NH₂,

D-Phe-Trp-D-Phe-Phe-Met-NH₂, y

D-Pal-Trp-D-Phe-Phe-Met-NH₂ (reivindicación 13, ejemplos)

Teniendo en cuenta que D-Ala-D-ciclohexylAla-Ala-Ala, así como D-Phe-Trp y D-Pal-Trp son considerados sustituyentes del grupo R₁, los cuales son R₅-CO, donde R₅ es sustituido con alquilo, entonces frente a las divulgaciones del documento D3 las reivindicaciones 1, 2, 4 y 5 no son nuevas. Adicionalmente, este documento indica que los aminoácidos pueden ser usados en la forma –D o –L (Pág. 4-7) afectando así la novedad de las reivindicaciones 6 a 8.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

Las reivindicaciones 6 a 8 reclaman algunas sustituciones particulares para R₁ y los aminoácidos AA₁, AA₂ o AA₃ están en la forma –L (Fl. 47)

El documento D2 menciona que en la estructura del péptido allí divulgad, se puede emplear aminoácidos en la forma –L o en la forma –D, indicando que es preferente la forma –L (párr.73).

La diferencia entre la materia reclamada en la invención y D2 esta dada por la estructura final que tiene el péptido, puesto el compuesto 23 ensayado en el documento D2 no tiene los mismos aminoácidos en la forma –L, como los reclamados en la solicitud.

No hay evidencia del efecto técnico que produce esta diferencia, puesto que en ambos casos el péptido es funcional.

El problema técnico objetivo resuelto por la invención, es suministrar formas alternativas del péptido divulgado en el documento D2.

Sin embargo, como se indicó arriba, este mismo documento menciona la formas –D y –L, como opciones para usar los aminoácidos del péptido e indica que la forma –L es preferente, sugiriendo así a la persona del oficio normalmente versada en la materia que los péptidos construidos con esta estructura base resultaban mejor en la forma –L.

Las reivindicaciones dependientes no aportan características inventivas por lo que también incumplen con el requisito del artículo 18.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Vanderah, et.al. The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics. Vol. 310, No. 1: 326-333.	1-4	Novedad
D2	US 2002/052469	1-4 6-8	Novedad Nivel inventivo
D3	WO2007/127457	1-8	Novedad

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 2013-03-12

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon