



No. 04-062951- -00007-0000

Fecha: 2008-01-22 16:21:54 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALII
Adj. 44 RESPUESTAREQUE Fotos: 7

As. 94.219

Señora

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 04 062 951 – solicitud de patente de invención a favor
de FOURIER INC.

Respuesta a oficio No. 11377 del 14 de septiembre de 2007

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad FOURIER INC., según lo acredita el documento de poder presentado ante esa División, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico y jurídico, relacionadas con la patentabilidad, para la concesión de la patente de acuerdo con la Decisión 486 según el concepto técnico No. 1577 notificado por fijación en lista de fecha 14 de septiembre de 2007, cuyo término fue prorrogado mediante escrito radicado el 11 de diciembre de 2007.

En atención a las objeciones presentadas por el señor examinador, relacionadas con la claridad de la solicitud, se anexa un nuevo capítulo reivindicatorio con 1 – 18 reivindicaciones, el cual no adiciona materia ni extiende el alcance de la solicitud y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

Con el fin de superar las objeciones relacionadas con la patentabilidad de la solicitud se han corregido las reivindicaciones 1 y 2, las cuales ya no se refieren a una proteína citotóxica, sino a una proteína citotóxica modificada que contiene al menos el 70% de los aminoácidos de la secuencia SEQ ID 1.

Por otro lado, el señor examinador argumenta que la solicitud no divulga de manera clara la invención ni sus ventajas. Al respecto el solicitante quisiera respetuosamente anotar lo siguiente.

La descripción, en la página 2 establece los problemas que se resuelven con la invención, a saber: identificar la proteína que causa la gastritis por infección con *Helicobacter pylori*, establecer un método de producción masiva de dicha proteína, identificar la toxina M y establecer un método de diagnóstico y detección de dicha toxina. Además se desarrolla un agente de prevención y tratamiento de gastritis, úlcera gástrica y cáncer gástrico, y por ultimo se encuentra un uso para la toxina M. De lo anterior queda claro que el objeto de la invención es identificar una proteína que se desconocía al momento de la invención, identificar una toxina que se desconocía al momento de la invención, desarrollar un proceso que permita identificar la presencia de dicha toxina y desarrollar un método para curar las enfermedades ocasionadas por dicha toxina. Por último, el solicitante desarrolla un uso práctico para dicha toxina.

En cuanto a la fuerza probatoria de los datos experimentales proporcionados, no es claro que desea el señor examinador. No es posible realizar comparación alguna con otras proteínas citotóxicas, menos aun con toxinas similares, puesto que ni las proteínas de la presente invención ni la toxina M habían sido identificadas y aisladas con anterioridad. Los datos experimentales proporcionados son relacionados con el objeto mismo de la invención puesto que no existen parámetros de referencia con los cuales se pueda realizar una comparación.

Respecto a las objeciones hechas a la claridad de las reivindicaciones, el solicitante quisiera respetuosamente hacer los siguientes comentarios.

En cuanto a la objeción presentada a la formulación, cabe anotar que los ingredientes adicionales, como los adyuvantes, portadores y diluyentes son conocidos en el arte y su inclusión no va a diferenciar la composición, puesto que lo realmente caracterizante es la presencia de la toxina M, que no se

conocía en el estado de la técnica al momento de desarrollar la presente invención. En cuanto a la falta de sustento descriptivo de los productos, no es claro en que se basa el señor examinador para hacer esta afirmación, cuando la totalidad de la descripción se dirige a la proteína citotóxica, como aislarla y cuales son sus propiedades. Si bien el señor examinador piensa que la búsqueda de agonistas o antagonistas del péptido reclamado no representa ningún aporte al estado de la técnica, esto es incorrecto. Como se establece arriba, antes del desarrollo de la invención el estado de la técnica desconocía la proteína citotóxica de la solicitud, por lo que el desarrollo de agonistas y antagonistas para la misma si representa un aporte al estado de la técnica, contrario a lo que afirma el señor examinador.

Además argumenta el señor examinador que las proteínas no corresponden a una invención puesto que corresponden al material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza. Como se puede apreciar de la lectura de la descripción esto no es totalmente cierto, puesto que el solicitante ha modificado entre el 5% y el 30% de la secuencia de aminoácidos de la proteína, por lo que la misma ya no corresponde exactamente a la proteína que se encuentra en la naturaleza. Argumenta también el señor examinador que los procesos biológicos de las reivindicaciones 7 a 11 no son patentables por tratarse de procesos biológicos.

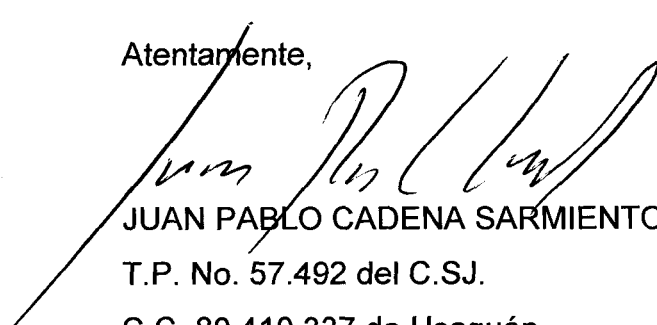
Respetuosamente se le solicita al señor examinador flexibilidad a este respecto, puesto que esta es la forma en que se obtienen anticuerpos para la proteína citotóxica de la solicitud, la cual es nueva y desconocida. Lo realmente importante no es el método de obtención de los anticuerpos, que es conocido por el técnico con habilidad ordinaria en la materia, sino el que anticuerpo monoclonal específico se obtiene a partir de una proteína citotóxica desconocida, lo cual quiere decir que el anticuerpo monoclonal específico es nuevo y su naturaleza se deriva de los hibridomas de las reivindicaciones 8, 9 y 10.

En vista de lo anterior, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones a la presente solicitud, sobre la base de los argumentos y el

nuevo capítulo reivindicatorio presentados ya que, en opinión del solicitante, la presente invención cumple con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial de la Decisión 486.

De la Señora Jefe,

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402

Bogotá, Enero 22 de 2008

CH

anexos

REIVINDICACIONES

1. Una proteína citotóxica modificada que comprende una proteína que tiene por lo menos una identidad del 70 % o mayor de la secuencia de aminoácidos representada por la SEC ID No. 1.

2. Una peptida parcial de la proteína citotóxica modificada descrita en la reivindicación 1, caracterizada en que la proteína tiene la misma actividad citotóxica que la de la secuencia de aminoácidos representada por SEC ID No. 1.

3. La proteína citotóxica de la reivindicación 1 o la reivindicación 2 donde la proteína se produce con *Helicobacter pylori*.

4. La proteína citotoxina de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2 donde la proteína se obtiene cultivando un transformante que se transforma con un vector de combinación conteniendo el ADN de SEC ID No. 2 codificando la proteína citotoxina de la reivindicación 1 o 2.

5. La proteína citotoxina de la reivindicación 4 donde el transformante se deposita bajo declaración No. FERM BP-8218 en el National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (IPOD).

6. Un agente antineoplásico que contiene la proteína citotóxica de la reivindicación 1 o 2.

7. Un anticuerpo monoclonal específico contra la proteína citotóxica que se obtiene por la inmunización de la proteína citotóxica de la reivindicación 1 o 2 contra un mamífero.

8. El anticuerpo monoclonal de la reivindicación 7 que se produce con un clon de hibridoma de la declaración No. FERM BP-8222.

9. El anticuerpo monoclonal de la reivindicación 7 que se produce con un clon de hibridoma de la declaración No. FERM BP-8223.

10. El anticuerpo monoclonal de la reivindicación 7 que se produce con un clon de hibridoma de la declaración No. FERM BP-8224.

11. Un anticuerpo monoclonal específico contra la proteína citotóxica que se obtiene por medio de la inmunización de la proteína citotóxica de la reivindicación 1 o 2 contra un mamífero.

12. Un método para detectar y diagnosticar la proteína citotóxica modificada de la reivindicación 1 o 2 donde se utiliza el anticuerpo monoclonal o policlonal que está descrito en cualquiera de las reivindicaciones 7-11.

13. Un agente para prevenir y tratar el cáncer gástrico, la gastritis, la úlcera gástrica desencadenados por la proteína citotóxica de la reivindicación 1 o 2, donde se emplea el anticuerpo monoclonal o el anticuerpo policlonal descrito en cualquiera de las reivindicaciones 7-11.

14. Un método de cribado de un compuesto que promueve o inhibe la actividad de la proteína de la reivindicación 1 o 2, donde la actividad de inhibición de la multiplicación de células, la actividad citotóxica o la muerte celular se juzga al compararse por medio de grupos de control negativos o positivos con una célula de animal de sangre caliente.

15. Un estuche para cribar un compuesto o su sal que promueve o inhibe la actividad de la proteína de la reivindicación 1 o 2, que comprende la proteína de la reivindicación 1 o 2.

16. Un compuesto o su sal que promueve o inhibe la actividad de la proteína de la reivindicación 1 o 2, donde el compuesto se obtiene mediante el método de cribado de la reivindicación 14 o con el estuche de cribado de la reivindicación 15.

17. Un medicamento conteniendo un compuesto o su sal, donde el compuesto tiene una actividad que inhibe la actividad citotóxica de las células de animales de sangre caliente con la proteína de la reivindicación 1 o 2.

223 229

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISI3N DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogot3, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
(Apoderado)
FOURIER INC.,

ASUNTO	Radicaci3n	04-062951
	Tr3mite	002
	Evento	001
	Actuaci3n	430
	Oficio	08172
	Folios	03

Patente de Invenci3n	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
V3a Nacional	☐		
V3a PCT (fase nacional)	☒	Cap.I	☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional	<u>PCT/JP02/12752</u>		
Fecha de Presentaci3n Internal.	<u>05 de Diciembre de 2002</u>		

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el art3culo 45 de la Decisi3n 486 de la Comisi3n de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripci3n:</u>	Folios: 98 a 149	como se radic3 inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 57 a 61 Folios: 220 a 222	como se radic3 inicialmente como se modific3 el 22/01/2008.
<u>Figuras:</u>	Folios: 147 a 149	como se radic3 inicialmente
<u>Prioridad:</u>	Folio: 1 Fecha: 05/12/2001 Pa3s: JP N3mero 2001/371210	
<u>Respuesta del solicitante:</u>	Folios: 216 a 219	

225

224

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1): "Proteína citotóxica y su utilización".
- La presente solicitud se refiere a una proteína citotóxica de *Helicobacter pylori*, péptido parcial de la misma, el agente antineoplásico que lo contiene y medicamento.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar un tratamiento efectivo contra la gastritis y el cáncer gástrico producido por *Helicobacter pylori*.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una proteína citotóxica modificada que comprende una proteína que tiene por lo menos una identidad del 70% o mayor de la secuencia de aminoácidos representados por la SEC ID No 1.
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) es: A61K 38/01, A61K 39/395

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción de la solicitud en estudio presenta los siguientes defectos:

- Con la información relacionada no se evidencia una resolución real al problema planteado en la solicitud. No existe evidencia que determine un efecto real positivo de la proteína desarrollada o los anticuerpos que la reconocen, en terapias contra la gastritis o cáncer gástrico como fue planteado en la solicitud. Por lo tanto no es posible determinar el efecto técnico sorprendente que se vincula a la invención para resolver el problema planteado.

Por lo anterior, la descripción no cumple con el requisito de claridad y/o divulgación completa que permita su comprensión y ejecución de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486 y/o art. 22 del Tratado PCT

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

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

- Para que la proteína reivindicada en la reivindicación 1 cumpla con los requerimientos de claridad, se necesita especificar de donde se obtiene dicha proteína, ya sea con la especie del microorganismo y/o opcionalmente el número de colección. Dicha sugerencia se realiza con el fin de que no cualquier proteína citotóxica presente o futura sea objeto de protección debido al rango tan amplio de variabilidad de dicha proteína. En caso de no haber delimitación, la reivindicación 1 y sus dependientes seguirán presentando falta de sustento en la descripción dado que no todas las secuencias posibles que caben dentro de ese rango fueron probadas, y cualquier proteína con secuencias de un grado de similitud mayor del 70 % no necesariamente presentaran la misma funcionalidad.
- Las reivindicaciones 13, 17 y 18 no poseen sustento en la descripción, como se observó en el numeral 3.1.
- Las reivindicaciones 14, 15 y 16 no poseen Unidad de Invención como se analizará en el numeral 4.

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.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La solicitud en estudio presenta varios conceptos inventivos relacionados así:

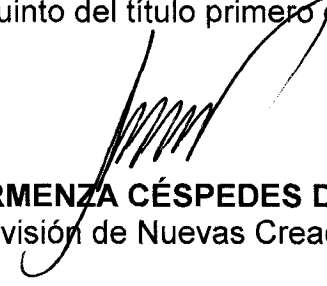
- Una proteína citotóxica modificada de la reivindicación 1, el péptido parcial de dicha proteína, el agente antineoplásico que la contiene y los anticuerpos referidos contra dicha proteína.
- Las reivindicaciones 14, 15 y 16 divulgan un método de cribado de un compuesto X que promueve o inhibe la actividad de la proteína de la reivindicación 1 o 2. El estuche para cribar el compuesto (reivindicación independiente) y un compuesto que promueve o inhibe la actividad de la proteína de la reivindicación 1 o 2.

Entre ellos no existe unidad de invención porque las reivindicaciones 14, 15 y 16 divulgan un objeto diferente que no es la proteína citotóxica reivindicada, sino un compuesto, método o kit que no han sido definidos por sus características técnicas esenciales. Además, no es posible determinar si dichas características son compartidas con la proteína citotóxica. Se debe tener en cuenta que dicho compuesto probablemente obedecerá a otra proteína u compuesto, o su sal, que no tienen sustento en la descripción y no han sido determinados experimentalmente en el momento de la solicitud.

Por lo anterior, se puede concluir que la presente solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención.

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
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
_____ **17 JUL. 2009**

CONCEPTO TÉCNICO No. 1997	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--