

RAD: 11-160137- -4	FECHA: 2013-07-25 14:32:05
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto:	Radicación:	11-160137- -4
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	13276
	Folios:	5

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/JP2010/057149				
Fecha de Presentación Internacional	22/04/2010				

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 comunica:

Descripción:	Radicado No11-160137-00000-0000	23/Noviembre/2011
Reivindicaciones:	Radicado No11-160137-00000-0000	23/Noviembre/2011
Secuencias	Radicado No11-160137-00000-0000	23/Noviembre/2011
Dibujos:	Radicado No11-160137-00000-0000	23/Noviembre/2011
Prioridad:	JP 2009 105286	23/Abril /2009

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

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 número de reivindicaciones a estudiar será desde la 1 a 17 (Radicado No Radicado No11-160137-00000-0000)

Título de la solicitud: "Péptido auxiliar del antígeno del cáncer"

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar compuestos útiles para tratar cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona péptidos de secuencias SEQ ID Nos 3, 4 y 5 una composición farmacéutica y un kit que los contienen.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 015 /009

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1-4, 11 y 13 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

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

El objeto de las reivindicaciones 9 y 17 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 10 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

7. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La reivindicación 1 define un péptido por inducir células T auxiliares específicas de WT1 por unión a una molécula de MHC clase II. que es un resultado a alcanzar y no definen al péptido puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- 2- Las reivindicaciones 3 y 4 utilizan expresiones "DRB1*0101, DQB1*0405", las cuales son denominaciones arbitrarias que no permiten caracterizar el péptido reclamado. Se sugiere reclamarlo por sus características estructurales, es decir por su secuencia específica de aminoácidos.
- 3- La reivindicación 5 menciona un polinucleótido definido a partir por el péptido que codifica: se sugiere caracterizarlo por su secuencia específica de nucleótidos.
- 4- La reivindicación 6 se refiere a un vector de expresión sin mencionar secuencia recombinante que contiene, adicionalmente, no se encuentra soporte en la descripción para reclamarlo, por lo cual se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de lo que se encuentra

- debidamente soportado en la descripción.
- El anticuerpo de la reivindicación 7 debe definirse en términos de cadena pesada y liviana de las regiones determinantes CDRs, no se puede definir en términos del antígeno al cual se une, adicionalmente no se encuentra soporte en la descripción de la obtención o prueba de un anticuerpo, por lo cual se sugiere eliminar esta reivindicación del alcance de la solicitud.
 - La composición farmacéutica de la reivindicación 8 debe definirse en términos de sus compuestos activos, excipientes, proporciones y cualidades de sus excipientes, no se puede definir solamente, a partir de la enfermedad; no hay suficiente sustento en la descripción, puesto que cuando se analizan los ejemplos solamente se encuentra método de inmunización a ratones en el que se prueba la eficacia del péptido en un tratamiento para cáncer (ver FI 53-58) pero no se evidencia sustento para una composición vacunal.
 - Para el kit de las reivindicaciones 15 y 16, no se encuentra soporte de la obtención del mismo. Se sugiere eliminar la reivindicación del alcance del pliego reivindicatorio.

8- **Descripción** (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla ó reproducirla porque no se encuentra soporte para anticuerpos, composición vacunal que comprenda el péptido de la invención ni para un kit que comprenda el péptido reivindicado.

8. **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: abril 23 de 2009. y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2003235557	“Compositions and methods for WT1 specific immunotherapy”	25/Diciembre/2003

El documento D1¹ una composición farmacéutica que comprende: (Pág. 4) polipéptido WT1 (Pág. 4) con secuencia representada SEQ ID No 314, Pág.122) y polinucleótido que codifica al péptido (Pág. 49).

9. **Examen de Patentabilidad** (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“un péptido que tiene una secuencia de aminoácidos que se selecciona del grupo que consiste de: a) SEQ ID No 3; b) SEQ ID No 4; c) SEQ ID No 5 y d) una secuencia de aminoácidos que tiene uno o varios aminoácidos que son sustituidos, suprimidos o adicionados en las secuencias de aminoácidos indicadas en (a) a (c).”*

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (Pág. 1, Párr.0012)

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20031225&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=US&NR=2003235557A1&KC=A1&ND=2

Péptido que induce células T auxiliares específicas de WT1 seleccionado del grupo que comprende secuencias de aminoácidos Con secuencia representada SEQ ID SEQ ID No 3, SEQ ID No 4 y SEQ ID No 5.	Polipéptido WT1 (Pág. 1, Párr.0012)Con secuencia representada SEQ ID 311, 314;Pág.122)
polinucleótido que codifica el péptido o vector de expresión	Polinucleótido que codifica al péptido (Pág 49)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque divulga una composición farmacéutica que comprende: (Pág 4) polipéptido WT1 (Pág 4) con secuencia representada SEQ ID No 314, (Pág.122) y polinucleótido que codifica al péptido (Pág. 49).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 8 y la composición de D1 consiste en las secuencias de aminoácidos con secuencia representada SEQ ID SEQ ID No 3 y SEQ ID No 4 del el péptido que induce células T auxiliares específicas de WT1.

No se evidencia un efecto técnico mejorado en la composición farmacéutica por comprender un péptido WT1 seleccionado del grupo que comprende secuencias de aminoácidos SEQ ID SEQ ID No 3, SEQ ID No 4.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición farmacéutica conocida en D1 para obtener una composición alternativa de polipéptido WT1.

Sin embargo, la utilización del fragmento de secuencia aminoácida SEQ ID NO 5 de péptido WT1 ya se encuentra divulgada en el documento D1 que se refiere a una composición farmacéutica que comprende: (Pág. 4) polipéptido WT1 (Pág. 4) con secuencia representada SEQ ID No 311, 314, (Pág.122) y polinucleótido que codifica al péptido (Pág. 49), en donde la secuencia SEQ ID NO 314 corresponde al fragmento de péptido de secuencia SEQ ID NO 5 de la solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un fragmento de la SEQ ID NO 314 del documento D1 en la composición de ese mismo documento para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 8 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 15 consiste en *“un kit para inducir células T auxiliares específicas de WT1, que comprende, como ingrediente esencial, el péptido de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4”*

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Kit que comprende	Kit que comprende
Péptido que induce células T auxiliares específicas de WT1 seleccionado del grupo que comprende secuencias de aminoácidos con secuencia representada SEQ ID SEQ ID No 3, SEQ ID No 4 y SEQ ID No 5.	Fragmento de anticuerpo de unión a proteína WT1 (Pág 27. Párr. 0238) con secuencia representada SEQ ID 311, 314 (Pág.122)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un Kit que comprende Fragmento de anticuerpo de unión a proteína WT1 (Pág 27. Párr. 0238) Con secuencia representada SEQ ID 311, 314 (Pág.122).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en que el péptido WT1 que hace parte del kit, es seleccionado del grupo que comprende secuencias de aminoácidos con secuencia representada **SEQ ID No 3, SEQ ID No 4 y SEQ ID No 5**.

No se evidencia un efecto técnico mejorado en el kit por comprender un péptido WT1 seleccionado del grupo que comprende secuencias de aminoácidos SEQ ID No 3 y SEQ ID No 4.puesto que un kit que contenga un fragmento de unión a WT1 ya se encuentra en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el kit conocido en para obtener un kit alternativo de un polipéptido WT1.

Sin embargo, la utilización del fragmento de secuencia aminoácida SEQ ID NO 5 de péptido WT1 en un kit ya se encuentra divulgada en el documento D1 que se refiere a Kit que comprende Fragmento de anticuerpo de unión a proteína WT1(Pág. 86) con secuencia representada SEQ ID 311, 314;Pág.122)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un fragmento de la SEQ ID NO 314 divulgado en el documento D1 en la composición de ese mismo documento para llegar así al objeto de la reivindicación 15 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 15 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicación 16 dependiente no menciona características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Aplicación industrial (Art 19 D 486)

Las reivindicaciones 12 y 14 no cumplen con el requisito de aplicación industrial porque su objeto no puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria.

10. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2003235557	8, 15, 16	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 (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 2013-07-30

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra