

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-165849- -6	FECHA: 2013-06-26 18:40:52
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 11-165849- -6
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 11201
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2010/057141				
Fecha de Presentación Internacional	25/05/2010				

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:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 28 a 153	01/Diciembre/2011
Reivindicaciones:	Folios 275 a 276	27/Enero/2012
Dibujos:	Folios 189 a 223	01/Diciembre/2011
Secuencias:	Folios 154 a 183	01/Diciembre/2011
Prioridad:	US 61 181 380	27/Mayo/2009

2. Análisis de la Prioridad

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. Para la presente solicitud, se estudio el capítulo reivindicatorio completo.

Título de la solicitud: “Construcciones de CASB7439”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar agentes inmunoterapéuticos útiles para el tratamiento del cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona construcciones de proteínas que comprende un polipéptido CASB7439 modificado seleccionado de las secuencias de aminoácidos:

- a) LVL055 (SEQ ID N° 1);
- b) LVL111 (SEQ ID N° 3);
- c) LVL137 (SEQ ID N° 5);
- d) LVL141 (SEQ ID N° 7);
- e) LVL144 (SEQ ID N° 9); y
- f) LVL168 (SEQ ID N° 11).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/47

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones carecen de claridad y concisión puesto que:

- 1) Se recuerda a la solicitante que una composición debe estar definida por su estructura en términos de sus elementos esenciales (compuesto activo y excipientes) y sus proporciones (Reivindicaciones 1 – 7, 9);
- 2) La reivindicación 2 consiste en una composición inmunogénica que comprende alguna de las seis construcciones de proteína de la reivindicación 1, que no tienen sustento en la descripción, pues únicamente tres (LVL111, LVL144 y LVL168) fueron probadas para inmunogenicidad (Fls. 129 – 153). Todas las proteínas de reclamadas deben tener sustento en la descripción, demostrando su actividad o efecto;
- 3) En la reivindicación 2 se reclama una composición inmunogénica con un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable que puede comprender opcionalmente un regulador, sin indicar las características esenciales de dichos componentes;
- 4) La reivindicación 3 reclama un adyuvante de la composición inmunogénica, sin especificar las características esenciales y estructurales de dicho componente;
- 5) La forma en que está redactada la reivindicación 4 no limita la materia reclamada, dificultando tener claridad sobre el alcance de la invención. Se sugiere especificar el adyuvante empleado;
- 6) La reivindicación 6 menciona que la composición inmunogénica comprende colesterol sin mencionar sus proporciones. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias;
- 7) Una molécula de ácido nucleico no debe reclamarse por la proteína que codifica, sino por su estructura completa (secuencia de nucleótidos), identificada con un número de identificación SEQ ID N°;

Descripción (Art 28 D 486)

Hay una inconsistencia entre la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio y la materia divulgada en la descripción puesto que no todos los polipéptidos fueron probados. En la memoria descriptiva (Fls. 129 – 153) se muestra que sólo 3 proteínas (LVL111, LVL144 y LVL168) de las 6 reivindicadas (reivindicación 1) fueron analizadas en estudios de inmunogenicidad y eficacia antitumoral en ratones.

Todas las composiciones inmunogénicas reclamadas deben tener sustento en la descripción, demostrando su actividad o efecto.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias, sin que dichas modificaciones supongan una ampliación de la materia inicialmente reclamada.

5. 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: 27 de Mayo 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1 ¹	WO 2001/062778	"Novel compounds"	30/Agosto/2001
D2 ²	WO 2002/092627	"New use"	21/Noviembre/2002

El documento D1 enseña polipéptidos y polinucleótidos CASB7439, composiciones inmunogénicas que los comprenden y métodos para su producción.

El documento D2 enseña el uso de variantes de polipéptidos y polinucleótidos CASB7439 para el tratamiento del cáncer de pulmón.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Entiéndase la reivindicación 1 como una construcción de proteína que puede comprender una de las secuencias de aminoácidos SEQ ID No. 1, 3, 5, 7, 9 y 11.

Los documentos D1 y D2 se consideran en el estado de la técnica cercano a la reivindicación 1 puesto que divulgan polipéptidos CASB7439, útiles para la construcción de composiciones inmunogénicas empleadas en el tratamiento del cáncer.

Las secuencias SEQ ID No. 9 (LVL144) y SEQ ID No. 11 (LVL168) de la presente solicitud, las cuales corresponden a polipéptidos CASB7439, tiene un porcentaje de identidad del 89% con la secuencia SEQ No. 2 del documento D1, el cual enseña polipéptidos CASB7439 que tengan al menos un 70% de identidad con dicha secuencia (Ver figura 1). La cobertura de alineamiento para la secuencia SEQ ID No. 9 es del 63% y para la secuencia SEQ ID No. 11 es del 93%.

Del mismo modo, la secuencia SEQ ID No. 3 (LVL111) de la presente solicitud, la cual corresponde a un polipéptido CASB7439, tiene un porcentaje de identidad del 88% con la secuencia SEQ No. 2 del documento D2, el cual enseña polipéptidos CASB7439 que tengan al menos un 70% de identidad con dicha secuencia (Pág. 2 Líneas 6 – 9) (Ver figura 2).

1 http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=WO_2001_062778

2 http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=WO_2002_092627

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
277 bits(708)	9e-98	Compositional matrix adjust.	171/192(89%)	171/192(89%)	21/192(10%)
Query	112	DGGTLPRSAPPAPPVFPVGCARRRPASPELLRCSRRRRPATAETGGGAAAVARNNERERN			171
Sbjct	2	DGGTLPRSAPPAPPVFPVGCARRRPASPELLRCSRRRRPATAETGGGAAAVARNNERERN			61
Query	172	RVKLVNLGFQALRQHVPHGGASKKLSKVETLRSAYEYIRALQRLLAEHDAVRNALAGGLR			231
Sbjct	62	RVKLVNLGFQALRQHVPHGGASKKLSKVETLRSAYEYIRALQRLLAEHDAVRNALAGGLR			121
Query	232	PQAVRPSAPRG-----GSSEPGSPRSAYSSDDSGCEGALSPAER			270
Sbjct	122	PQAVRPSAPRG-----GSSEPGSPRSAYSSDDSGCEGALSPAER			181
Query	271	ELLDFSSWLGGY 282			
Sbjct	182	ELLDFSSWLGGY 193			

Figura 1. Alineamiento de proteínas (Blastp) elaborado en NCBI que muestra porcentaje de identidad del 89% entre las SEQ N°9 de la presente solicitud (Query) y la SEQ N°2 del D1 (Sbjct).

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
268 bits(686)	7e-96	Compositional matrix adjust.	170/193(88%)	170/193(88%)	23/193(11%)
Query	24	MDGGTLPRSAPPAPPVFPVGCARRRPASPELLRCSRRRRPATAETGGGAAAVARNNERER			83
Sbjct	1	MDGGTLPRSAPPAPPVFPVGCARRRPASPELLRCSRRRRPATAETGGGAAAVARNNERER			60
Query	84	NRVKLVNLGFQALRQHVPHGGASKKLSKVETLRSAYEYIRALQRLLAEHDAVRNALAGGL			143
Sbjct	61	NRVKLVNLGFQ--RQHVPHGGASKKLSKVETLRSAYEYIRALQRLLAEHDAVRNALAGGL			118
Query	144	RPQAVRPSAPRG-----GSSEPGSPRSAYSSDDSGCEGALSPAER			182
Sbjct	119	RPQAVRPSAPRG-----GSSEPGSPRSAYSSDDSGCEGALSPAER			178
Query	183	RELLDFSSWLGGY 195			
Sbjct	179	RELLDFSSWLGGY 191			

Figura 2. Alineamiento de proteínas (Blastp) elaborado en NCBI que muestra porcentaje de identidad del 88% entre las SEQ N°3 de la presente solicitud (Query) y la SEQ N°2 del D2 (Sbjct).

Dado que las secuencias de la presente solicitud tienen un porcentaje de identidad superior al 70%, cualquiera de dichas secuencias podría corresponder a los polipéptidos reclamadas en las anterioridades. Por lo tanto, para el experto en la materia resultaría obvio hacer modificaciones de aminoácidos a los polipéptidos del documento D1 o D2 para llegar a las construcciones de proteína de la presente solicitud.

Por consiguiente, en virtud a lo divulgado en los documentos D1 o D2, la reivindicación 1 carece de nivel inventivo.

El documento D1 también divulgaba previamente construcciones de composiciones inmunogénicas que comprenden polipéptidos CASB7439, un vehículo farmacéuticamente aceptable, un adyuvante que comprende MPL, QS21 o una fracción de saponina y con colesterol (Pág. 26 – 28). También moléculas de ácido nucleico que codifican para los polipéptidos CASB7439 (Pág. 6 Líneas 17 – 19).

El documento D2 también divulgaba previamente composición inmunogénicas que comprenden polipéptidos CASB7439, un vehículo farmacéuticamente aceptable, un adyuvante que comprende 3D-MPL, QS21 o una fracción de saponina, así como la molécula de ácido nucleico que codifica para los polipéptidos CASB7439 (Pág. 24 – 28).

Las reivindicaciones 2 – 9 no aportan características adicionales a lo divulgado en los documentos D1 y D2, por lo tanto tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2001/062778	1 - 9	Nivel inventivo
D2	WO 2002/092627	1 - 9	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 2013-07-02

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon