

RAD: 11-156774- -7	FECHA: 2013-05-06 09:58:25
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)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto:	Radicación:	11-156774- 7
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	8315
	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/GB2010/000997				
Fecha de Presentación Internacional	17/05/2010				

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:

Descripción:	11-156774-00000-0000	17/noviembre/2011
Reivindicaciones:	11-156774-00000-0000	17/noviembre/2011
Dibujos:	11-156774-00000-0000	17/noviembre/2011
Prioridad:	GB 0908515.0	18/mayo/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.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X 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 la presente solicitud se estudiarán las 18 reivindicaciones presentadas bajo el radicado No. 11-156774-00000-0000.

Título de la solicitud: “Péptido”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar moléculas útiles para reducir o prevenir la formación de anticuerpos inhibidores del factor VIII.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona péptidos útiles para reducir o prevenir la formación de anticuerpos inhibidores del factor VIII con modificaciones que los hacen solubles.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 38/37

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

El objeto de las reivindicaciones 14 a 18 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

El uso de las reivindicaciones 12 y 13 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque es muy general, se sugiere al solicitante modificarlo incluyendo una caracterización adecuada del péptido de interés.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara puesto que hace referencia a “FVIII” y “MHC”, se recuerda al solicitante que la primera vez que se mencione una sigla en el capítulo reivindicatorio debe incluirse la definición de dicha sigla. Por otra parte, el listado de péptidos reclamados no contiene el identificador del SEQ ID NO correspondiente que debe encontrarse en el listado de secuencias adjunto.

El capítulo reivindicatorio no se encuentra completamente sustentado en la descripción, las reivindicaciones 1 a 10 hacen referencia a péptidos que han sufrido modificaciones tales como sustituciones, supresiones o adiciones de aminoácidos a las secuencias generales citadas en la tabla 1, sin embargo la descripción no demuestra que el solicitante haya obtenido péptidos con cada una de las modificaciones mencionadas, ni que dichos péptidos presenten la actividad deseada. La descripción demuestra en el ejemplo 1 la obtención de los péptidos de la tabla 2 (folio 0093) sin ninguna modificación, los ejemplos 2 a 10 demuestran que de los 12 péptidos obtenidos solo los péptidos 9 y 11 presentan la actividad deseada (Folio 0095 último Párr.). Por otra parte, el único péptido modificado con sustento en la descripción es el obtenido en el ejemplo 11 (Folio 0096) que corresponde a una adición de E al inicio del péptido y una supresión de PY al final del péptido 11 de la tabla 2, y según se demuestra en la figura 9 no mejora su actividad frente al péptido sin modificar. Por tanto, se sugiere al solicitante restringir el alcance de las reivindicaciones a la materia que tiene sustento en la descripción.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque no proporciona los identificadores SEQ ID NO de todos los péptidos que hacen parte de la solicitud. Se sugiere al solicitante proporcionar SEQ ID NO para cada péptido y adicionarlo al listado de secuencias.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud de patente no tiene unidad de invención ya que comprende más de una invención o grupos de invenciones descritos a continuación:

- Grupo 1. Péptidos con la secuencia GTLMVFFGNVDSSGI y sus posibles modificaciones
- Grupo 2. Péptidos con la secuencia TQTLHKFILLFAVFD y sus posibles modificaciones
- Grupo 3. Péptidos con la secuencia SLYISQFIIMYSLDG y sus posibles modificaciones
- Grupo 4. Péptidos con la secuencia PPIIARYIRLHPHXY y sus posibles modificaciones
- Grupo 5. Péptidos con la secuencia PPLLTRYLRIHPQSW y sus posibles modificaciones
- Grupo 6. Péptidos con la secuencia MHTVNGYVNRSLPGL y sus posibles modificaciones
- Grupo 7. Péptidos con la secuencia LGQFLLFCHISSHQH y sus posibles modificaciones
- Grupo 8. Péptidos con la secuencia DTLIIIFKNQASRPY y sus posibles modificaciones
- Grupo 9. Péptidos con la secuencia PRCLTRYYSFVNME y sus posibles modificaciones
- Grupo 10. Péptidos con la secuencia TENIQRFLPNPAGVQ y sus posibles modificaciones
- Grupo 11. Péptidos con la secuencia DNIMVTFRNQASRPY y sus posibles modificaciones
- Grupo 12. Péptidos con la secuencia RYLRIHPQSWVHQIA y sus posibles modificaciones

Los grupos inventivos planteado son definidos a partir de la secuencia de los péptidos reclamados, dichos peptidos no tienen ninguna relación estructural, de manera que estas invenciones no están vinculadas por un concepto inventivo único. En consecuencia, cada uno de los péptidos descritos y sus posibles modificaciones (aquellas que tengan sustento en la descripción) representan una invención diferente. Por lo tanto, se considera que hay 12 invenciones en las reivindicaciones.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

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

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: 18 de mayo de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO02060917	Method to treat hemophilia	08/agosto/2002

El documento D1¹ divulga péptidos aislados y variantes de los mismos, útiles para prevenir o tratar los inhibidores de anticuerpos de factor VIII purificado.

¹URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=02060917A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20020808&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=02060917A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20020808&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

El análisis de patentabilidad se realiza sobre los grupos inventivos 9 y 11.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Un péptido que comprende una de las siguientes secuencias derivadas de FVIII:

- GTLMVFFGNVDSSGI
- TQTLHKFILLFAVFD
- SLYISQFIIMYSLDG
- PPIIARYIRLHPTHY
- PPLLTRYLRIHPQSW
- MHTVNGYVNRSLPGL
- LGQLLFCHISSHQH
- DTLIIIFKNQASRPY
- PRCLTRYYSFVNME
- TENIQRFLPNPAGVQ
- DNIMVTFRNQASRPY
- RYLRIHPQSWVHQIA

Con una o más de las siguientes modificaciones:

- i. Remoción de uno o más aminoácidos hidrófobos
- ii. Reemplazo de uno o más aminoácidos hidrófobos con aminoácidos hidrófilos cargados; y
- iii. Inserción de un aminoácido cargado en uno o ambos terminales (i)

Péptido modificado el cual es capaz de unirse a una molécula de clase II de MHC sin procesamiento posterior de antígenos y de ser reconocido por un linfocito T específico para el factor VIII”

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

Características esenciales	D1
Péptido que comprende una secuencia derivada de FVIII	Péptido que comprende una secuencia derivada de FVIII (Pág. 7 línea 30)
Grupo inventivo 9: Péptido con secuencia PRCLTRYYSFVNME	SEQ ID NO:2 KWTVTVEDGPTKSD PRCLTRYYS (Tabla 7. Pág. 72)
Grupo inventivo 11: Péptido con secuencia DNIMVTFRNQASRPY	SEQ ID NO:12 GPYIRAEVED DNIMVTFRNQA (Tabla 2. Pág. 62)
Remoción de uno o más aminoácidos hidrófobos	Modificaciones de dichos péptidos incluyen las sustituciones conservativas de aminoácidos con el fin de modificar la estructura del péptido o su carga y por ende su hidrofobicidad (Pág. 37 líneas 18 a 31).
Reemplazo de uno o más aminoácidos hidrófobos con aminoácidos hidrófilos cargados	
Inserción de un aminoácido cargado en uno o ambos terminales	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un péptido que comprende una secuencia derivada de FVIII (Pág. 7 línea 30), que puede tener las secuencias SEQ ID NO: 2 KWTVTVEDGPTKSD**PRCLTRYYS** (Tabla 7. Pág. 72) ó SEQ ID NO: 12 GPYIRAEVED**DNIMVTFRNQA** (Tabla 2. Pág. 62), donde dichas secuencias pueden modificarse adición, supresión o mediante sustituciones conservativas de aminoácidos con el fin de modificar la estructura del péptido o su carga y por ende su hidrofobicidad (Pág. 37 líneas 18 a 31).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el documento D1 consiste en que los péptidos de la solicitud han sido modificados por adición de aminoácidos al final del péptido y supresión de aminoácidos al inicio del péptido respecto a D1.

El efecto que logra el incluir la modificación de la secuencia del péptido es mejorar la

capacidad prevenir la formación de anticuerpos inhibidores del factor VIII

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el péptidos derivados de FVIII conocidos en D1 para mejorar la capacidad de dichos péptidos en prevenir la formación de anticuerpos inhibidores del factor VIII”.

Sin embargo, la selección de péptidos derivados de FVIII o la modificación de los mismos para aumentar la capacidad de dichos péptidos en prevenir la formación de anticuerpos inhibidores del factor VIII, ya está divulgada en el documento D1 que divulga también como seleccionar péptidos derivados de FVIII que tengan la actividad deseada por medio de la elaboración de una librería de péptidos que contienen los dominios A3 y C2 de FVIII (Pág. 56 línea 18 a 30).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a utilizar los métodos de selección de péptidos descritos en el documento D1 (Pág. 56 línea 18 a 30), así como las posibles modificaciones de los mismos (Pág. 37 líneas 18 a 31) para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2, 4, 6, 7, 8 y 11 no presentan características esenciales que hagan novedosa la reivindicación 1, por lo cual se considera tampoco cumplen con requisito de nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO02060917	1, 2, 4, 6, 7, 8 y 11 (grupos inventivos 9 y 11)	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 2013-05-14

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon