

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-129156-00003-0000

Fecha 2007-09-11 15 51 22 Dep 2020 NUECREACIONE

Tra 11 PATENTEIYII

Eve. 378 FASENACIONALI

Act 538 PETICION

Folios 2

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: P1.-THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "SECUENCIAS DE ÁCIDO NUCLEICO CODIFICANTES Y COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN PÉPTIDOS DE SEÑAL IgE Y/O IL-15 Y MÉTODOS PARA EMPLEAR LOS MISMOS".-Clase C07H 21/04.-Expediente número 05-129.156.-

1. Me refiero a mi memorial de 18 de Abril de 2006.
2. De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 5.2.12 de la Circular Externa No. 03 de 28 de Abril de 2003, y estando dentro del plazo de seis meses contados desde la fecha de la publicación de la solicitud en la Gaceta de la Propiedad Industrial número 574 de 30 de Marzo de 2007, solicito a ese Despacho proceder a realizar el examen de patentabilidad de la presente invención.
3. Me permito recordar a usted, que tal como se informó en el Petitorio de la invención, la presente solicitud corresponde a Capítulo I.
4. Anexo me permito acompañar recibo número 07-72.198, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de la tasa que dicho examen causa.

Señor Superintendente,

ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1): "Secuencias de ácido nucleico codificantes y composiciones que comprenden péptidos de señal IgE y/o IL-15 y métodos para emplear los mismos".
- La presente solicitud se refiere a composiciones y métodos para inmunizar profilácticamente y/o terapéuticamente individuos contra inmunógenos, y a composiciones inmunoterapéuticas mejoradas y métodos de inmunoterapia mejorados.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar composiciones de una o más moléculas de ácido nucleico que comprende una secuencia de señal no-IL-15 enlazada a secuencias de proteínas IL-15 y opcionalmente una secuencia de ácido nucleico que codifica la proteína CD40L.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona moléculas aisladas de ácido nucleico que comprende una proteína de fusión no inmunogénica que comprende un péptido de señal sin-IL-15 enlazado a una proteína IL-15 o a un fragmento funcional del mismo, o una molécula aislada de ácido nucleico que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica una proteína de fusión inmunogénica que comprende un péptido de señal sin-IL-15 enlazado a una proteína IL-15 o a un fragmento funcional del mismo, en donde el péptido de señal sin-IL-15 es un gen que es de la misma especie que el IL-15.
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) es: CO7 H21/04.

3. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

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

- El capítulo reivindicatorio ~~en~~ presenta una serie de compuestos de ácido nucleico que codifican ~~proteínas~~ de fusión, pero dichos péptidos no se encuentran definidos inequívocamente, en cuanto a su estructura. Además no se reconoce la misma funcionalidad, dado que la materia comprende proteínas tanto inmunogénicas como no inmunogénicas y fragmentos funcionales, y no menciona las características técnicas esenciales de dichas proteínas. Así mismo, en caso de no ser posible definir las proteínas secuencialmente, los desarrollos podrían sustentarse mediante el número del certificado de depósito (reivindicaciones 1 – 4, 6-11, 14, 15).
- Se presentan reivindicaciones independientes, que no aportan a la concisión del capítulo por cuanto su redacción de forma dependiente podría ayudar a aclarar las características esenciales de cada reivindicación (reivindicaciones 29, 37, 38, 39, 47, 48).

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. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

El artículo 20 de la decisión 486 establece que “no serán patentables:
d) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”.

- Las reivindicaciones 35 a 36 implican un método para modular una respuesta inmune en un individuo que comprende la administración a dicho individuo de una composición de las reivindicaciones precedentes.

De lo anterior la(s) reivindicaciones 35 y 36 no pueden ser consideradas patentables.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 13 de junio de 2003

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	US2002/0123009A 1	Highly expressible genes	5/09/2002
D2	Ruckert et al.	IL-15-1gG2B fusion protein accelerates and enhances a Th2 but not a Th1 immune response in vivo, while IL-2-IgG2b fusion protein inhibits both	1998

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

- Las reivindicaciones 37 – 53 divulgan una molécula aislada de ácido nucleico que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica una proteína de fusión que consiste de un péptido de señal IgE enlazado a secuencias de proteína sin-IgE, en donde la proteína sin-IgE es una enzima o un fragmento funcional de la misma. Reivindican a su vez composiciones farmacéuticas, vacunas, el patógeno atenuado, la proteína de fusión, el cultivo celular y el

método para preparar dichas proteínas a partir de la molécula de ácido nucleico.

D1 enseña (ver folios: 19 - 43) una secuencia secretora humana de IgE fusionada a la proteína de cápside del virus del oeste del nilo (WNVC) expresadas a partir de una construcción de una molécula de ácido nucleico. Adicionalmente, el D1 enseña una molécula de ácido nucleico y las proteínas de fusión que consisten del péptido de señal IgE enlazado a proteínas derivadas del gen HIV-1, el cual es una enzima inmunogénica (párrafo 120). El documento enseña composiciones farmacéuticas, métodos, el vector viral recombinante, las proteínas, y los métodos para preparar dichas proteínas a partir de la molécula de ácido nucleico (capítulo reivindicatorio)

Los elementos característicos de las composiciones reivindicadas, la forma de realizar las proteínas IgE enlazadas a secuencias de proteínas sin IgE, que pueden ser enzimas ya eran conocidos como se demuestra en D1. Por tal razón, los compuestos reivindicados no pueden ser considerados novedosos.

De esta forma se establece que las reivindicaciones 37 a 53 no cumplen con el requisito de Novedad.

6.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- La reivindicación 1 - 4, 8 - 12, 14 - 19, 21 - 28 divulgan una proteína de fusión no inmunogénica que comprende un péptido de señal sin-IL-15 enlazado a una proteína IL-15 o a un fragmento funcional del mismo, o una molécula aislada de ácido nucleico que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica una proteína de fusión inmunogénica que comprende un péptido de señal sin-IL-15 enlazado a una proteína IL-15 o a un fragmento funcional del mismo, en donde el péptido de señal sin-IL-15 es un gen que es de la misma especie que el IL-15.

El documento del estado de la técnica más próximo es D1 como se mencionó anteriormente con la diferencia de que no se especifican las proteínas IL-15, aunque es de conocimiento que dichas proteínas son expresadas por la IgE que se enseña en la solicitud.

D2 (ver folios: 44 - 52) menciona proteínas de fusión de IL-15-IgG2b que aceleran y aumentan la respuesta inmune *in vivo* de producción de Células Th2 pero no de Th1, mientras IL-2-IgG2b inhibe dicha respuesta en ambas.

De la combinación de dichos documentos, sería evidente para un técnico medio emplear IL-15 como lo describe D2, realizando las proteínas de fusión según lo enseñado en D1.

Por esta razón se considera que las sustituciones de IL-15 en las proteínas de fusión formuladas en D1 no solo son evidentes para una persona medianamente versada en la materia sino que existiría una razonable expectativa de obtener buenos resultados realizando esta pequeña modificación debido a la estrecha relación que de las moléculas.

De esta forma se establece que las reivindicaciones 1 - 4, 8 - 12, 14 - 19, 21 - 28 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2002/0123009A 1	37 – 53 1 – 4, 8 – 12, 14 – 19, 21 - 28	Novedad Nivel Inventivo
D2	Ruckert et al.	1 – 4, 8 – 12, 14 – 19, 21 - 28	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 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
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento, fue notificado por fijación en lista, de fecha 04 JUL 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 1401	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--