

RAD: 12-173572- -4	FECHA: 2014-02-25 17:26:25
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)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Asunto:	Radicación:	12-173572- -4
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	2438
	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/JP2011/001909				
Fecha de Presentación Internacional	30/03/2011				

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 12- 173572-00000-0000	03/Octubre/2012
Reivindicaciones:	Radicado 12- 173572-00000-0000	03/Octubre/2012
	Radicado 12- 173572-00003-0000	21/Mayo/2013
Dibujos:	Radicado 12- 173572-00000-0000	03/Octubre/2012
Prioridad:	US 61 320 577	02/Abril/2010

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 se estudiarán las reivindicaciones 1 a 18 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 12-173572-00003-0000).

Título de la solicitud: “Péptidos ECT2 y vacunas que los incluyen” (modificado Fl. 145).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener péptidos novedosos extremadamente efectivos como vacunas anticancerosas, al igual que como drogas para el tratamiento y prevención de tumores.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que contiene uno o más péptidos aislados derivados de las SEQ N. 1, SEQ N. 3 Y SEQ N. 21, cuyos fragmentos se acoplan a un antígeno HLA e inducen a los linfocitos T citotóxicos (CTL).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/09

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

El objeto de las reivindicaciones 1 – 4 y 11 – 14 no se consideran una invención, de acuerdo con el Art citado, ya que hacen referencia a aislamientos de proteínas ECT2, lo cual constituye el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, por lo cual el alcance de estas reivindicaciones es una excepción a la patentabilidad.

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

El objeto de las reivindicaciones 6 – 9 y 15 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud de acuerdo a las reivindicaciones de excepción a la patentabilidad (Art 15 D 486), el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado. Se sugiere eliminar la referencia de los mismos del título.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La composición reclamada en la reivindicación 5, debe ser definida por sus ingredientes, indicando las proporciones de cada uno de ellos dentro de la composición y tener pleno sustento en la descripción.

El anticuerpo reclamado en la reivindicación 16 debe ser definido a partir de su estructura completa SEQ ID NO y tener pleno sustento en la descripción.

La expresión “fragmento inmunológicamente activo del mismo” de la reivindicación 16 es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminarlo del capítulo reivindicatorio.

El vector reclamado en la reivindicación 17 debe ser descrito especificando por lo menos el tipo de vector y la secuencia recombinante que contiene.

Los kits se definen como la combinación de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional dirigida a un único propósito. La reivindicación 18 no reclama un kit. Se sugiere a la solicitante modificar el encabezado de las reivindicaciones.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 4, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- Grupo I: Reivindicaciones 5 y 18. Composición para inducir CTL.
- Grupo II: Reivindicación 10. Método para la inducción de CTL.
- Grupo III: Reivindicación 16. Anticuerpo o fragmento inmunológicamente activo del mismo contra cualquiera de los péptidos de las reivindicaciones 1 a 3.
- Grupo IV: Reivindicación 17. Vector que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica cualquiera de los péptidos de las reivindicaciones 1 a 3.

Se le sugiere a la 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.

La 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: abril 2 de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008102557	"Peptide vaccines for cancers expressing tumor-associated antigens "	28/Agosto/2008

El documento D1¹ divulga péptidos de epítipo específico de los genes CDH3, EPHA4, ECT2, HIG2, INHBB, KIF20A, KNTC2, TTK y URLCIO con capacidad de inducción de linfocitos T citotóxicos, que sirven como vacunas contra el cáncer y medicamentos para el tratamiento y la prevención de tumores que contienen tales péptidos (Resumen).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080828&CC=WO&NR=2008102557A1&KC=A1

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 5 consiste en: *“Una composición para inducir CTL, en donde la composición comprende uno o más péptido(s) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, o uno o más polinucleótido(s) de la reivindicación 4”.* (Radicado N°. 12-173572-00003-0000)

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

Características esenciales	D1
Composición para inducir CTL	Composición farmacéutica (Pág. 80)
Uno o más péptido(s) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, o uno o más polinucleótido(s) de la reivindicación 4	Péptido que tiene actividad CTL, ECT2 SEQ ID NO:3 o polinucleótidos que codifican dicho péptido (Pág. 80)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga una composición farmacéutica que comprende un péptido ECT2 de SEQ ID N°: 3 que es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 1 de la presente invención.

En consecuencia, la reivindicación 5 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependiente 18, no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 5, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 10 consiste en: *“Un método para la inducción de CTL mediante un método que comprende una etapa seleccionada entre el grupo que consiste de:*

- a) co-cultivar las células T CD8 positivas con las APCs que presentan en la superficie un complejo de un antígeno HLA y el péptido de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3;*
- b) co-cultivar las células T CD8 positivas con exosomas que presentan sobre la superficie un complejo de un antígeno HLA y un péptido de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3; y*
- c) introducir un gen que comprende un polinucleótido que codifica un receptor de la subunidad del polipéptido de células T (TCR) unida a un péptido de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en una célula T”.* (Radicado N°. 12-173572-00003-0000)

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

Características esenciales	D1
Método para la inducción de CTL	Método para la inducción de CTL (Pág. 81)
Co-cultivar las células T CD8 positivas con las APCs que presentan en la superficie un complejo de un antígeno HLA y el péptido de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3	Inducción por contacto de células T con las APC que presentan en la superficie un complejo de un antígeno HLA y el péptido (SEQ ID NO:3) (Pág. 81)
Co-cultivar las células T CD8 positivas con exosomas que presentan sobre la superficie un complejo de un antígeno HLA y un péptido de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3	Inducción por contacto de células T con APC que presentan en la superficie un complejo de un antígeno HLA – A24 o HLA- A0201 (exosomas) y el péptido (SEQ ID NO:3) (Pág. 81)
Introducir un gen que comprende un polinucleótido que codifica un receptor de la	El péptido es traducido en ácidos nucleicos que codifican la subunidad

subunidad del polipéptido de células T (TCR) unida a un péptido de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en una célula T	(TCR) del polipéptido unida al péptido (SEQ ID NO:3) (Pág.81)
---	---

El método para la inducción de CTL de la reivindicación 10 había sido divulgado previamente en el documento D1, el cual describe un proceso que comprende la inducción de un linfocito T citotóxico (CTL) in vitro que es específico para dichas células tumorales en contacto con un precursor de CTL con al menos un polipéptido que comprende un péptido epitópico con una secuencia de aminoácidos seleccionados del grupo de SEQ ID NO: 3 (100% idéntica a la SEQ ID NO: 1 de la presente invención) bajo condiciones que generan una respuesta CTL de dichas células tumorales, es decir, la formación de un complejo de antígeno HLA y el péptido, el cual es inducido por contacto de una célula T con el péptido (Pág. 40 - 41, Párr. [0085]).

En consecuencia, la reivindicación 10 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 16 consiste en: *“Un anticuerpo o fragmento inmunológicamente activo del mismo contra cualquiera de los péptidos de las reivindicaciones 1 a 3”*. (Radicado N°. 12-173572-00003-0000)

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo	Anticuerpo (Pág. 38, Párr. [0074])
Contra cualquiera de los péptidos de las reivindicaciones 1 a 3	Contra un polipéptido de la invención (Pág. 38, Párr. [0074])

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 16 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña que la inducción de la inmunidad antitumoral puede ser confirmada observando la producción de anticuerpos contra el polipéptido de la invención (SEQ ID N°: 3 que es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 1 de la presente invención) (Pág. 38, Párr. [0074]).

En consecuencia, la reivindicación 16 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 17 consiste en: *“Un vector que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica cualquiera de los péptidos de las reivindicaciones 1 a 3”*. (Radicado N°. 12-173572-00003-0000)

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

Características esenciales	D1
Vector	Vectores virales o bacteriales (Pág. 32, Párr. [0054])
Una secuencia de nucleótidos que codifica cualquiera de los péptidos de las reivindicaciones 1 a 3	Que expresan los péptidos inmunogénicos de la invención (Pág. 32, Párr. [0054])

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 17 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual sugiere que los péptidos inmunogénicos de la invención (SEQ ID N°: 3 que es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 1 de la presente invención) pueden ser expresados por vectores virales o bacterianos.

En consecuencia, la reivindicación 17 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008102557	10 y 16 –18	Novedad

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 del día siguiente 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 2014-03-04

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Sandra Carolina Crespo