

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
J IAN RAISBECK

ASUNTO	Radicación	07-21336
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	006

010205

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I ☐	Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2005/027694
Fecha de Presentación Internacional 03 Agosto 2005

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 167 a 236	02/Marzo/2005
Reivindicaciones:	Folios 237 a 240	02/Marzo/2005
	Folios 334 a 338	05/Marzo/2007
Secuencias:	Folios 267 a 313	02/Marzo/2005
Dibujos:	Folios 241 a 266	02/Marzo/2005
Prioridad:	US 60/598.362	03/Agosto/2004

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Modificaciones no aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones en los folios 334 a 338, puesto que no amplían la materia.

4. Fusiones

Se encuentra que en trámite hay una segunda solicitud con número de radicación PCT 07 21338 que reivindica la misma materia que la presente invención, dicha solicitud tiene el mismo capítulo descriptivo, y aunque el capítulo reivindicatorio tiene un número diferente de reivindicaciones, también se refiere a las mismas proteínas de fusión que comprenden un péptido RAGE, una unión interdominio y un dominio inmunoglobulina CH2. El solicitante debe aclarar cual de las solicitudes desea continuar el trámite o si prefiere fusionar las solicitudes en trámite.

5. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Proteínas de fusión RAGE y métodos de uso"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar proteínas de fusión específicas y de alta afinidad de unión a RAGE para su uso terapéutico en enfermedades mediadas por RAGE.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona proteínas de fusión que comprende un péptido de unión ligando RAGE y una unión interdominio directamente unida a un dominio inmunoglobulina CH2.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K38/17; C07K14/705; C12N15/62; C07K14/705

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

El objeto de las reivindicaciones 5 a 8 y 20 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, ya que corresponde a péptidos cuya secuencia existe en la naturaleza (humanos).

El objeto de las reivindicaciones 9 a 15 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, ya que corresponde a ácidos nucleicos aislados.

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

El objeto de las reivindicaciones 27 y 29 a 58 no es patentable de acuerdo con el Art citado ya que corresponden a métodos de tratamiento o diagnóstico.

El objeto de la reivindicación 28 no es patentable de acuerdo con el Art citado ya que corresponde a un método de diagnóstico, donde el KIT propuesto permite la identificación de compuestos con afinidad de unión a RAGE.

8. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque incluye el término "métodos de uso", que no es patentable de acuerdo a Art 20 D 486 literal (d).

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro por que:

- La descripción suministrada para péptidos, proteínas y/o ácidos nucleicos no permite identificar claramente el objeto a reivindicar. Se recuerda al solicitante que cualquiera de las macromoléculas mencionadas debe ser caracterizada por su secuencia completa, la cual además debe ser adjuntada en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO
- Se recuerda al solicitante que no se aceptan definiciones como "el péptido/ácido nucleico con SEQ ID NO X o un fragmento de este" o aquellas como "el péptido/ácido nucleico con SEQ ID NO X o una secuencia 90%

- idéntica a ella”, puesto que estas definiciones no permiten establecer la secuencia aminoácida o nucleótida exacta a la que se refiere.
- La reivindicación 1 se refiere a “Una proteína de fusión que comprende un polipéptido RAGE unido a un segundo polipéptido no RAGE en donde el polipéptido RAGE comprende un sitio e unión ligando RAGE”, sin embargo esta no tiene sustento en la descripción, donde solo se mencionan como péptido no RAGE fragmentos de inmunoglobulina (folios 183 a 186), mas no menciona ningún otro tipo de péptidos no RAGE que puedan hacer parte de la proteína de fusión, se sugiere al solicitante restrinja la materia reclamada.
 - La reivindicación 9 se reclama un ácido nucleico, pero lo caracteriza por el péptido que codifica y no por su secuencia nucleótida, lo mismo sucede con las reivindicaciones dependientes 10 a 12.
 - El método de fabricación de las reivindicaciones 23 a 26 no se encuentra correctamente caracterizado, además, las reivindicaciones 24 a 26 se refieren a procesos de uso común en el laboratorio para la producción de péptidos por lo cual no pueden ser patentados. Se recuerda al solicitante que un método de fabricación debe estar descrito por:
 - o Indicación de los medios para obtener el gen e identificación de su origen
 - o Codificación o secuencia aminoácida modificada del polipéptido o la proteína.
 - o Medios para obtener un vector de expresión
 - o Identificación y medios para obtener un huésped
 - o Método para introducir un gen en el huésped
 - o Método para recolectar, seleccionar o purificar el polipéptido o la proteína recombinante de la célula transformada en la cual el gen ha sido introducido.
 - o Medios para identificación del polipéptido o la proteína

Descripción (Art 28 D 486)

Las figuras de los folios 171 a 172 corresponden a secuencias, se recuerda al solicitante que las secuencias deben ser adjuntadas en un listado aparte e identificadas por SEQ ID NO, que permita una búsqueda certera en bases de datos en caso de ser necesario para el análisis de novedad. Ya que dichas secuencias pretenden ilustrar que partes de la secuencia corresponden a los distintos péptidos que conforman las proteínas de fusión, el solicitante debe complementar la descripción indicando el número del aminoácido de inicio y terminación del péptido de interés, o fragmento codificante.

9. 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 03 Agosto 2004 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2004016229	Compositions and methods for treating rage-associated disorders	26 Febrero 2004
D2	US06465422	Method for inhibiting tumor invasion or spreading in a subject	15 Octubre 2002

D1 divulga (resumen página 1) proteínas de fusión que comprenden un fragmento RAGE y un fragmento inmunoglobulina y/o un dominio de dimerización. Incluye además la descripción de los ácidos nucleicos que codifican para dichas proteínas, métodos de uso de los ácidos nucleicos y proteínas con sus respectivas composiciones en el tratamiento de enfermedades relacionadas a RAGE.

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004016229A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20040226&DB=EPODOC&locale=en_EP

D2 divulga (resumen página 1) un método para inhibir una invasión de tumos o metástasis que comprende la administración de una cantidad terapéuticamente efectiva de una forma soluble de RAGE.

http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=US6465422&returnTo=quick.html%3Fquery%3D%2528US6465422%2Bin%2Bpublication_number%2529#tab_2

10.Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una proteína de fusión que comprende un polipéptido RAGE unido a un segundo polipéptido no RAGE en donde el polipéptido RAGE comprende un sitio e unión ligando RAGE”

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Proteína de fusión	Proteína de fusión
Comprende un polipéptido RAGE	Comprende un polipéptido RAGE
Segundo polipéptido no RAGE	Segundo polipéptido fragmento de inmunoglobulina.

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual divulga una proteína de fusión que comprende un polipéptido RAGE y un fragmento de inmunoglobulina (pagina 1, líneas 19 a 21), estos fragmentos de inmunoglobulina pueden incluir la cadena pesada o una porción de esta en IgG, IgD, IgA o IgM, o los dominios CH1, CH2, CH3, and CH4 (página 17, línea 14 a 17), por otra parte divulga las composiciones que contienen una cantidad terapéuticamente efectiva de estas proteínas de fusión, en un vehículo farmacéuticamente aceptable, que pueda ser administrado de forma oral o parenteral (página 52, línea 8 a 22). En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 16 consiste en “Una composición que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de una proteína de fusión RAGE en un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde la proteína de fusión RAGE comprende un polipéptido RAGE unido a un segundo polipéptido no RAGE en donde el polipéptido RAGE comprende un sitio de unión de ligando RAGE”, y sus reivindicaciones dependientes 17, 18, 21 y 22, no son nuevas frente a D1 ya que sus características esenciales se encuentran divulgadas en dicho documento como ya se mencionó.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 4 consiste en “la proteína de fusión de la reivindicación 1, en donde el sitio de unión de ligando RAGE comprende la SEQ ID NO 9 o una secuencia 90% idéntica a ella, o la SEQ ID NO 10 o una secuencia 90% idéntica a ella.”

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Proteína de Fusión	Proteína de Fusión	
Polipéptido RAGE	Polipéptido RAGE	
Polipéptido no RAGE	Polipéptido no RAGE	
SEQ ID NO 9: AQNITARIGEPLVLKCKGAPK KPPQRLEWK		SEQ ID NO 1: AQNITARIGEPLVLKCKGA PKKPPQRLEWK....
SEQ ID NO 10: QNITARIGEPLVLKCKGAPKK PPQRLEWK		

D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 divulga una proteína de fusión que comprende un polipéptido RAGE y un fragmento de inmunoglobulina (pagina 1, líneas 19 a 21).

D2 divulga una forma soluble de RAGE que comprende un polipéptido son SEQ ID NO 1 (columna 3, línea 41).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y D1 consiste en que D1 no especifica la secuencia del polipéptido de RAGE.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el la proteína en D2 consiste en que el documento no habla de una proteína de fusión, sino de un polipéptido RAGE útil en el tratamiento de enfermedades relacionadas con el mismo.

El capítulo descriptivo no se evidencia cual es el efecto mejorado de una proteína de fusión que incluye una secuencia conocida de RAGE y un fragmento de inmunoglobulina.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la SEQ ID NO 1 de RAGE divulgada en D2 en la proteína de fusión D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 24 de la solicitud, lo que constituye una solución alternativa, pero no mejorada, al problema. Por lo cual se considera obvia.

Por otra parte el mismo razonamiento puede usarse para la reivindicación 19, que se refiere a “Una composición de la reivindicación 16, en donde el sitio de unión a ligando RAGE comprende la SEQ ID NO 9 o una secuencia 90% idéntica a ella, o la SEQ ID NO 10 o una secuencia 90% idéntica a ella.” Como ya se mencionó, D1 divulga las composiciones que comprenden proteínas de fusión RAGE y un fragmento de inmunoglobulina, y D2 divulga las SEQ ID NO 9 y 10, por lo cual se considera obvia

11.Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004016229	1 a 3, 16 a 18, 21 y 22	Novedad y nivel inventivo
D2	US06465422	4 y 19	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 y presentarla por escrito

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
13 JUN. 2012

Elaborado por: Sandra Carolina Crespo Cárdenas
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Aprobado por: José Luis Salazar López 