

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-103448- -6	FECHA: 2014-08-26 09:14:45
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 13-103448- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 10801
 Folios: 6

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/CU2011/000007				
Fecha de Presentación Internacional	10/11/2011				

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:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No 13-103448-00000-0000	23/Abril/2013
Reivindicaciones:	Radicado No 13-103448-00000-0000	23/Abril/2013
	Radicado No 13-103448-00001-0000	09/Mayo/2013
Secuencias	Radicado No 13-103448-00000-0000	23/Abril/2013
Dibujos:	Radicado No 13-103448-00000-0000	23/Abril/2013
Prioridad:	CU P 2010 216	12/Noviembre/2010

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.

En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones desde la 1 hasta la 18 (Radicado No 13-103448-00001-0000)

Título de la solicitud: “Polipéptidos derivados de la IL-2 con actividad agonista para la terapia del cáncer e infecciones crónicas”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad proporcionar polipéptidos análogos de la IL-2, útiles en terapias en tumores malignos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polipéptidos que incluye mutaciones de aminoácidos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K14/435

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

El objeto de las reivindicaciones 11 – 18 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- la reivindicación 1 carece de claridad porque menciona un polipéptido caracterizado por un porcentaje de homología de secuencia, no es aceptable porque no permite identificar la secuencia aminoácida que contiene. Se sugiere definir el polipéptido indicando la secuencia aminoácida específica y el número de la misma (SEQ ID NO).
- 2- En la reivindicación 1, se caracteriza el polipéptido por ser 1000 veces menos efectivo y una mayor eficacia, lo cual se considera un resultado a alcanzar y no definen al polipéptido, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- 3- Las reivindicaciones 8 – 10 se refieren a una proteína de fusión caracterizada por comprender un polipéptido del cual no se especifica la SEQ ID NO, lo cual no es aceptable porque no permite identificar la estructura del mismo. Se sugiere indicar la secuencia aminoácida que contiene indicando el número de la misma (SEQ ID NO). También estas reivindicaciones carecen de sustento en la descripción.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla porque, no se encuentra divulgación para la obtención de una proteína de fusión, ni para una composición farmacéutica, solamente se mencionan de manera general proteína de fusión (Pág.7. Fl. 16, líneas 1-4) y composición farmacéutica y su utilidad terapéutica, tipo de administración sin mencionar ensayos en los que se involucre ejemplos específicos en los que se demuestre la obtención de dichas composiciones y de las proteínas de fusión.

Tampoco se encuentra divulgación para el polipéptido en cuanto a los medios para obtención de un gen y su origen, obtención de un vector de expresión, identificación y medios para obtener un huésped, métodos para recolectar, seleccionar o purificar el polipéptido

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en fecha de presentación de la solicitud de prioridad: noviembre 12 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005007121	"Mutant interlerleukin-2 (IL-2) polypeptides"	27/enero/2005

El documento D1¹ divulga polipéptido IL-2 (Pág. 2. Línea 27). El documento también divulga que el polipéptido que incrementa la vida media en circulación es la albúmina o la región Fc de la subclase IgG. (Pág. 18, líneas 10-12) y las composiciones que lo comprenden (Pág. 5 Líneas 17-18).

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“un polipéptido agonista de las IL-2, caracterizado porque tiene hasta un 95% de homología con la secuencia de la IL-2 nativa y donde dicho polipéptido es al menos 1000 veces menos efectivo para estimular in vitro y/o in vivo a las células T reguladoras y muestra una mayor eficacia in vivo”*

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

Características esenciales	D1
Polipéptido agonista de la IL-2	Polipéptido IL-2 (Pág. 2. Línea 27)

Las características esenciales del polipéptido de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un polipéptido IL-2 (Pág. 2. Línea 27). El documento también divulga que la fusión de IL-2 con albúmina o Fc incrementa la vida media en circulación (Pág. 18, líneas 10-12), y las composiciones que lo comprenden (Pág. 5 Líneas 17-18).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 8 – 10 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son

11 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2005007121A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20050127&DB=EPODOC&locale=en_EP

nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en “el polipéptido de la reivindicación 1 caracterizado porque comprende la mutaciones...”

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

Características esenciales	D1
Polipéptido IL-2 que comprende:	Polipéptido IL-2 mutante (Pág. 2. Línea 27).
Mutaciones R38K, F42I, Y45N, E62L, E68V.	-

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga un polipéptido IL-2 mutante (Pág. 2. Línea 27).

La diferencia consiste en que la solicitud divulga las mutaciones R38K, F42I, Y45N, E62L, E68V. Sin embargo no se conoce la secuencia SEQ ID NO sobre la cual se hacen las sustituciones, por lo que se hace difícil distinguir los péptidos de los divulgados en el estado de la técnica.

No se evidencia un efecto técnico inesperado respecto a la afinidad de unión del polipéptido del documento D1 (Ej. 7).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proveer polipéptidos IL-2 alternativos.

Sin embargo, polipéptidos IL-2, ya están divulgados en el documento D1 que se refiere a que la secuencia aminoácida de un polipéptido IL-12 puede variar en virtud de contener o no una o más sustituciones conservativas o no conservativas, deleciones, adiciones, incorporación de aminoácidos no naturales y también sugiere el sitio 68 como un sitio de mutación alternativo (Pág.2, ln 32-Pág. 3, ln 1-9).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las modificaciones aminoácidas del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 3-7 no mencionan características técnicas adicionales por lo tanto tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:

La reivindicación 2 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005007121	1, 8-10	Novedad
D1	WO2005007121	2-7	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 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 2014-09-02

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Sandra Carolina Crespo