

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-111246- -4	FECHA: 2014-08-28 09:58:58
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)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 13-111246- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 10826
 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/JP2011/072874				
Fecha de Presentación Internacional	04/10/2011				

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 13-111246-00000-0000	03/Mayo/2013
Reivindicaciones:	Radicado No 13-111246-00000-0000	03/Mayo/2013
Secuencias	Radicado No 13-111246-00000-0000	03/Mayo/2013
Dibujos:	Radicado No 13-111246-00000-0000	03/Mayo/2013
Prioridad:	JP 2010 225806	05/Octubre/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 17 (Radicado No 13-111246-00000-0000)

Título de la solicitud: “Método para activar células T auxiliares”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar, método para activar células T auxiliares y una composición farmacéutica útil en el tratamiento del cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un péptido WT1

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/711; A61K35/12; A61K35/76; A61K38/00; A61K48/00; A61P35/00; C07K16/32; C12N5/0783; C12N5/0784; C12N5/0786; C12Q1/02; C07K14/82

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

El objeto de las reivindicaciones 14, 15 y 17 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1– Las reivindicaciones 1-4 mencionan un procedimiento pero este no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales, para ello se requiere definir la secuencia aminoácida e indicar el número de la misma SEQ ID NO; También se encuentra que la capacidad del péptido de unirse a cualquier molécula MHC Clase II que es un resultado a alcanzar y no definen al método, 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.
- 2– En las reivindicaciones 5 y 10 mencionan una variante o modificación de secuencia lo cual no corresponde a la característica técnica del péptido, se sugiere definirlo indicando la secuencia aminoácida exacta que contiene.
- 3– Las reivindicaciones 6-10 mencionan una composición indicando la presencia del polipéptido WT1 y su capacidad de unirse al antígeno, lo cual no corresponde a las características técnicas de una composición, más bien sugiere un resultado a alcanzar y no definen a la composición 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, para ello se debe indicar sus ingredientes y proporciones de los mismos.

- Tampoco se encuentra sustento experimental para la obtención de una composición farmacéutica
- 4- La reivindicación 16 se refiere a un anticuerpo definido por el péptido al cual se une, lo cual no corresponde a las características técnicas esenciales de un anticuerpo. Se sugiere definirlo indicando las CDRs y/o cadenas correspondientes y no por única secuencia.
 - 5- Las reivindicaciones 11-13 reclaman células que presentan antígenos, células T auxiliares y células citotóxicas sin indicar el gen o el vector recombinante o introducido, su origen, método empleado para su modificación.

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 ó reproducirla porque no se encuentra sustento experimental para la obtención del polipéptido ni para una composición farmacéutica que lo contenga.

6. 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: octubre 05 de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	EP 2 119 778	"Method for activation of helper T cell and composition for use in the method"	18/Noviembre/2009

El documento D1¹ divulga un método para activar células T que comprende agregar péptido WT1 (reiv. 1), a células que contengan antígeno. También divulga la secuencia aminoácida SEQ ID NO 2 Lys Arg Tyr Phe Lys Leu Ser His Leu Gln Met His Ser Arg Lys His (reiv 5), la cual corresponde a la secuencia reivindicada en la presente solicitud; el documento revela una composición farmacéutica que contiene péptido WT1. (Pág. 6 Párr. [0022].

7. Examen de Patentabilidad

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“un método para activar las células T auxiliares, que comprende el paso de activar las células T auxiliares agregando un péptido WT1 a las células que presentan antígenos, en donde el péptido WT1 tiene la capacidad de unirse a cualquier molécula MHC Clase II de una molécula HLADRB1*0101...”*

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

Características esenciales	D1
Método para activar las células T auxiliares que comprende:	Método para activar células T que comprende
Agregar un péptido WT1 a las células que contienen antígenos.	Adicionar un péptido WT1 a células que contienen antígeno (reiv. 1)

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20091118&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=EP&NR=2119778A1&KC=A1&ND=5

Las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un método para activar células T que comprende agregar péptido WT1 (reiv. 1), a células que contengan antígeno. El documento también divulga que el péptido WT1 tiene la secuencia aminoácida SEQ ID NO 2, la cual corresponde a la secuencia aminoácida SEQ ID NO 2 del péptido WT1 de la solicitud estudiada.

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

Las reivindicaciones dependientes 2 – 5 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 6 consiste en *“una composición que contiene un péptido WT1 para activar las células T auxiliares, agregando un péptido WT1 a las células que presentan antígenos...”*

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

Características esenciales	D1
Composición que contiene:	Composición que comprende: (Pág. 6 Párr. [0022])
Péptido WT1	Péptido WT1 (Pág. 6 Párr. [0022])

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una composición farmacéutica que contiene péptido WT1 (Pág. 6 Párr. [0022]). El documento también divulga que el péptido WT1 tiene la secuencia aminoácida SEQ ID NO 2, la cual corresponde a la secuencia del péptido WT1 de la solicitud estudiada.

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 7-10 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 6, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 11 consiste en *“Células que presentan antígenos, las cuales presentan un complejo de un péptido antigénico que contiene un péptido WT1 con una molécula MHC clase II...”*

La reivindicación 12 consiste en *“Células T auxiliares, las cuales reconocen un complejo de un péptido antigénico que contiene un péptido WT1...”*

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

Características esenciales	D1
Células T auxiliares	Células T auxiliares (Pág. 2, Párr. [0001])

Las características esenciales de la célula de las reivindicaciones 11 y 12 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña células T auxiliares.

En consecuencia, las reivindicaciones 11 y 12 no son nuevas o carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependiente 13 no menciona alguna característica que haga nueva a la célula de la reivindicación 11, por lo cual se considera que no es nueva.

La reivindicación 16 consiste en *“un anticuerpo que se une específicamente a un péptido WT1, en donde el péptido WT1 tiene la capacidad...”*

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo de unión a WT1	Anticuerpo de unión a WT1 (Pág. 3, Párr. [0008])

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 16 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña anticuerpos de unión a WT1 (Pág. 3, Párr. [0008])

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

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP 2 119 778	1-13, 16	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 2014-09-02

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Sandra Carolina Crespo