

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-111246- -8	FECHA: 2015-03-06 17:16:49
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: 476 TRASTITULARSOLI	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 13-111246- -8
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 476
 Oficio: 2425
 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
	Radicado No. 13-111246-00006-0000	08/Enero/2015
Dibujos:	Radicado No. 13-111246-00000-0000	03/Mayo/2013
Secuencias:	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. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

En cuanto a la solicitud divisional presentada por la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°13-111246-00007-0000 del 08 de enero de 2015, y referenciada con el N° 15-

004047, se aclara que será tramitada independientemente y decidida en el respectivo expediente.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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. Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Radicado No. 13-111246-00006-0000).

Título de la solicitud: “Método para Activar Células T Auxiliares”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de activar células T auxiliares como un tratamiento útil contra el cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de activación de células T auxiliares que consiste en agregar un péptido WT1 a células presentadoras de antígenos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 5/0783, A61K 31/711, A61K 35/12, A61K 35/76, A61K 38/00, A61K 48/00, A61P 35/00, C07K 16/32, C12N 5/0784, C12N 5/0786, C12Q 1/02, C07K 14/82.

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

El objeto de la reivindicación 12 consiste en un método de diagnóstico *in vitro*, el cual, así se lleve a cabo en una muestra fuera del cuerpo del sujeto permite diagnosticar en el caso de donantes saludables si los donantes están afectados por un cáncer o si tienen una predisposición al cáncer y en el caso de pacientes con cáncer, permite por si solo tomar una decisión del tratamiento a seguir, tal como está descrito en los folios 40 – 41 de la memoria descriptiva, y por lo tanto no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo citado.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

A pesar de las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio, persiste la falta de claridad de la materia reclamada puesto que el objeto de las reivindicaciones 1 a 3, el cual consiste en un método para activar las células T auxiliares, está redactado en términos de un resultado a alcanzar ya que la capacidad del péptido de unirse a cualquier molécula MHC Clase II que es un resultado a alcanzar y no se considera una característica del método. Se requiere indicar de forma inequívoca que se trata de un método *in vitro* y además se deben declarar claramente las características de cada una de las etapas involucradas y las condiciones necesarias para que el método se pueda llevar a cabo.

Por otra parte, una composición debe caracterizarse por sus ingredientes (principio activo y excipientes) y proporciones de los mismos. Se observa además que no existe sustento en la memoria descriptiva para la realización de una composición que comprenda un péptido de SEQ ID NO:2 reclamada en las reivindicaciones 4 a 6 y 10 a 11.

Así mismo, no existe sustento para células presentadoras de antígenos, células T auxiliares y células citotóxicas (reivindicaciones 7 a 9) que sean producidas o modificadas experimentalmente y que estén descritas como líneas celulares, por lo tanto se trata de

células obtenidas de pacientes donantes lo cual no puede ser considerado una invención de conformidad con lo establecido en el Art. 20 D486.

7. **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: 05 de octubre de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP2119778	"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 auxiliares que comprende agregar un péptido WT1 a células presentadoras de antígeno (Párr. [0001]).

8. **Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)**

Novedad (Art 16 D486)

En primer lugar, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Un método para activar células T auxiliares, que comprende el paso de activar..."* (Pág. 10 del radicado N° 13-111246-00006-0000).

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

Características esenciales	D1
Método para activar células T auxiliares	Método para activar células T auxiliares (Párr. [0011])
Agregar un péptido WT1	Agregar un péptido WT1 (Párr. [0011])
Donde el péptido WT1 es un péptido que contiene la SEQ ID NO:2	Donde el péptido WT1 es un péptido que contiene la SEQ ID NO:2 (Párr. [0012])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

A continuación se presenta la alineación de la secuencia SEQ ID NO:2 de la presente solicitud y la SEQ ID NO: 2 divulgada en el documento D1.

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

```
SEQ2          KRYFKLSHLQMHSRKH 16
SEQ2_D1       KRYFKLSHLQMHSRKH 16
               *****
```

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 3 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

En segundo lugar, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 4 está referida a: *"Una composición que contiene un péptido WT1 para activar las células T auxiliares..."* (Pág. 10 del radicado N° 13-111246-00006-

1 <http://goo.gl/qKPzYL>

0000).

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

Características esenciales	D1
Composición	Composición (Párr. [0009])
Péptido WT1	Péptido WT1 (Párr. [0009])
Donde el péptido WT1 es un péptido que contiene la SEQ ID NO:2	Donde el péptido WT1 es un péptido que contiene la SEQ ID NO:2 (Párr. [0012])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 4 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

A continuación se presenta la alineación de la secuencia SEQ ID NO:2 de la presente solicitud y la SEQ ID NO: 2 divulgada en el documento D1.

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

```
SEQ2          KRYFKLSHLQMHSRKH 16
SEQ2_D1       KRYFKLSHLQMHSRKH 16
               *****
```

En consecuencia, la reivindicación 4 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 5 a 6 y 10 a 11 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 4, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

En tercer lugar, las células reclamadas en la solicitud no son nuevas, teniendo en cuenta que la reivindicación 7 está referida a: “*Células que presentan antígenos, las cuales presentan un complejo de un péptido antigénico...*”. (Pág. 11 del radicado N° 13-111246-00006-0000).

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

Características esenciales	D1
Células presentadoras de antígeno	Células presentadoras de antígeno (Párr. [0015])
Que presentan un complejo de un péptido antigénico que contiene un pétido WT1 donde el péptido WT1 es un péptido que contiene la SEQ ID NO:2	Que presentan un complejo de un péptido antigénico que contiene un péptido WT1 donde el péptido WT1 es un péptido que contiene la SEQ ID NO:2 (Párr. [0012])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de las células de la reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

A continuación se presenta la alineación de la secuencia SEQ ID NO:2 de la presente solicitud y la SEQ ID NO: 2 divulgada en el documento D1.

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

```
SEQ2          KRYFKLSHLQMHSRKH 16
SEQ2_D1       KRYFKLSHLQMHSRKH 16
               *****
```

En consecuencia, la reivindicación 7 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Las reivindicaciones dependientes 8 – 9 no mencionan alguna característica que haga nueva al objeto de la reivindicación 7, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP2119778	1 – 11	Novedad

10. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la caracterización del objeto reclamado a partir de la capacidad de unión del péptido reclamado a las moléculas HLA-DRB1*0101, HLA-DRB1*0401, HLA-DRB1*0403, HLA-DRB1*0406, HLA-DRB1*0803, HLA-DRB1*0901, HLA-DRB1*1101, HLA-DRB3*0202, HLA-DRB4*0101, HLA-DPB1*0201 o HLA-DPB1*0301 no es válido puesto que hace referencia a un resultado a alcanzar y no a una característica técnica del objeto reclamado. Además, el péptido reclamado en la presente solicitud es el mismo que el divulgado en el documento D1. De igual manera, de acuerdo a lo divulgado en la descripción, el péptido también se une a las moléculas del documento D1 (Folio 11, 23 y 24) y en la descripción se menciona que el péptido WT1 de la presente invención tiene la capacidad de unirse a cualquier molécula de MHC de clase II de las moléculas HLA-DR, HLA-DQ o HLA-DP (Folio 32). Por lo tanto, la capacidad de unión del péptido a ciertos alelos específicos de HLA no puede considerarse una característica funcional del objeto reclamado por el simple hecho de que el péptido no tiene selectividad alguna y consta de la misma estructura conocida en el estado de la técnica. Más aún cuando hace parte del conocimiento del conjunto que WT1 es un epítope de cooperación para la activación de células T y es considerado un antígeno diana atractivo para tratamientos de inmunoterapia del cáncer².

² <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17414319>

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 2015-03-10

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo