

RAD: 13-101095- -1	FECHA: 2013-06-13 18:19:34
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)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto:	Radicación:	13-101095- -1
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	10477
	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/JP2008/000290				
Fecha de Presentación Internacional	21/02/2008				

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 101095	No. 13-	21/Septiembre/2009
Reivindicaciones:	Radicado 101095	No. 13-	21/Septiembre/2009
Dibujos:	Radicado 101095	No. 13-	21/Septiembre/2009
Listado de Secuencias:	Radicado 101095	No. 13-	21/Septiembre/2009
Prioridad:	US 60/902,949		21/Febrero/2007

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)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 13-101095, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

4. 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 tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 140 a 143) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: “Vacunas peptídicas para cánceres que expresan antígenos asociados con tumores”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición para el tratamiento del cáncer.

Para resolver este problema técnico se presenta una composición que comprende un péptido de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 8.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/00; A61P 35/00; C07K 11/00, 14/00; C12N 5/10; G01N 33/15, 33/50.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 – 8, 12 – 17 y 21 – 23 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, porque hacen referencia a material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado.

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

El objeto de las reivindicaciones 18 – 20 y 28 – 31 no es patentable de acuerdo con el Art citado porque hace referencia a un método de tratamiento o de diagnóstico.

Las reivindicaciones 10, 11 y 25 – 27 definen la composición o vacuna por referencia a un método de tratamiento por lo que no son patentables de acuerdo con el Art citado.

7. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 9 y 24 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “al menos un péptido de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8”, “la vacuna comprende por lo menos un péptido de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 como un ingrediente activo” (...), lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere definir la composición por sus componentes y las proporciones dentro de la misma, donde los componentes sean aquellos para los cuales se cuente con soporte descriptivo de un efecto sorprendente y que compartan un concepto común inventivo basado en la estructura de los péptidos.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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: febrero 21 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO02086443	“Methods of diagnosis of lung cancer, compositions and methods of screening for modulators of lung cancer”	31/Octubre/2002
D2	Oncology Reports, Vol. 17, Pág. 629-636	“Kinesin superfamily protein-derived peptides with the ability to induce glioma-reactive cytotoxic T lymphocytes in human leukocyte antigen-A24+ glioma patients”	2/Febrero/2007

D1¹ divulga una vacuna que comprende el polipéptido de SEQ ID NO: 539 o un fragmento y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 78, línea 11 a Pág. 79, línea 22, Pág. 392).

D2² enseña metodologías para la identificación de epítomos de péptidos derivados de antígenos asociados a tumores (Resumen y Págs. 629 y 630, Materiales y Métodos).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 9 consiste en una composición farmacéutica para tratar o prevenir una enfermedad asociada con la sobreexpresión de los genes de SEQ ID N° 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15 y/o 17, caracterizada porque dicha composición comprende al menos un péptido de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, o un polinucleótido que codifica dicho péptido.

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

Características esenciales	D1	D2
una composición farmacéutica para tratar o prevenir una enfermedad asociada con la sobreexpresión de los genes de SEQ ID N° 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15 y/o 17, caracterizada porque dicha composición comprende al menos un péptido de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, o un polinucleótido que codifica dicho péptido.	Una vacuna que comprende el polipéptido de SEQ ID NO: 539 o un fragmento y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 78, línea 11 a Pág. 79, línea 22, Pág. 392)	Metodologías para la identificación de epítomos de péptidos derivados de antígenos asociados a tumores (Resumen y Págs. 629 y 630, Materiales y Métodos)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña una composición en forma de vacuna que

1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20021031&CC=WO&NR=02086443A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20021031&CC=WO&NR=02086443A2&KC=A2

2 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17273744>

comprende el polipéptido de SEQ ID NO: 539 o un fragmento y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 78, línea 11 a Pág. 79, línea 22, Pág. 392), la cual corresponde a la caderina placentaria 3, y que comprende las SEQ ID NO: 19 (IYEVMLAM), 22 (LYVEVTNEA), 30 (DYLNEWGSRF), 34 (KYEAHVPENA) y 358 (ENQKISYRIL) de la presente solicitud (subrayado):

MGLPRGPLASLLLLQVCWLQCAASEPCRAVFREA EVTLEAGGAEQEPGQALGKVFMGCPGQEPALFSTDNDD
FTVRNGETVQERRSLKERNPLKIFPSKRILRRHKRDWVAPISVPENGKGPFPQRLNQLKSNKDRDTKIFY
ITGPGADSPPEGVFAVEKETGWLLLNKPLDREEIAKYELFGHAVSENGASVEDPMNISIIIVTDQNDHKPKFT
QDTRGSLVLEGLVPGTSVMQVTATDEDDAIYTYNGWAYSISHSQEPKDPHLMFTIHRSTGTISVISSGLDRE
KVPEYTLTIQATDMDGDGSTTTAWEILDANDNAPMFDPQKYEAHVPENAVGHEVQRLTVTDLDAPNSPAW
RATYLMGGDDGDHFTITTHPESNQGILTRKGLDFEAKNQHTLYVEVTNEAPFVLKLPTSTATIWHVEDVN
EAPVFPVPPSKWEVQEGIPTGEPVCVYTAEDPDKENQKISYRILRDPAGWLAMPDPSGQVTAVGTLDREDEQF
VRNNIYEVMLAMDNGSPPTTGTGTLTLLTIDVNDHGPVPEPRQITICNQSPVRQVLNITDKDLSPTSPFQ
AQLTDDSDIYWTAEVNEEGDTWLSLKKFLKQDQTYDVHLSLSDHGNKEQLTVIRATVCDCHGHVETCPGPWKG
GFILPVLGAVLALLFLLLVLLLLVRKKRKIKEPLLLPEDDTRDNVFFYGEEGGEEDQDYDITQLHRGLEAR
PEWLRNDVAPTIIPTPMYRPRPANPDEIGNFIIENLKAANTDPTAPPYDTLLVFDYEGSGSDAASLSSLTSS
ASDQDQDYDYLNEWGSRFKKLADMYGGGEDD

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9, y la composición del documento D1 consiste en que la composición de la solicitud comprende los péptidos cortos de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 8.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada porque no presenta una mayor actividad en el tratamiento o prevención del cáncer, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una vacuna que comprende un fragmento de la proteína caderina placentaria 3 alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba una vacuna que comprende el polipéptido de SEQ ID NO: 539 o un fragmento y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 78, línea 11 a Pág. 79, línea 22, Pág. 392), y que el documento D2 enseña metodologías para la identificación de epítomos de péptidos derivados de antígenos asociados a tumores utilizando la tecnología de microarreglos de cDNA combinado con perfiles de expresión de tejidos normales (Resumen y Págs. 629 y 630, Materiales y Métodos), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, obtener una composición farmacéutica alternativa para el tratamiento del cáncer.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en las reivindicaciones 9 y 24 es obvia y no tiene nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO02086443	9 y 24	Nivel inventivo
D2	Oncology Reports, Vol. 17, Pág. 629-636	9 y 24	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 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 2013-06-18

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon