

43
(43)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-052069- -00003-0000

Fecha: 2007-11-06 15:35.43 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

SEÑORES
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF: EXPEDIENTE No. 07052069
FECHA DE LA SOLICITUD: Mayo 24, 2007
SOLICITANTE: CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR
TITULO: FORMULACIONES INMUNOTERPAÚTICAS CON
CAPACIDAD NEUTRALIZANTE DE LA INTERLEUCINA-2

ASUNTO: CONTESTACIÓN A REQUERIMIENTO OFICIAL

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 011340 notificado por fijación en lista el día 14 de Septiembre de 2007, me permito presentar los siguientes documentos:

- Reporte del Examen Preliminar Internacional. Por favor estén informados que este reporte no tiene anexos.
- Nuevo Juego de Dibujos

Ruego a usted continuar con el presente trámite.

Señor Jefe,

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

AD/srr

P. 941

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
(Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario	PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN Véase formulario PCT/IPEA/416	
Solicitud internacional N° PCT/CU2005/000009	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) (16.11.2005)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 16 NOVIEMBRE 2004 (16.11.2004)
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP C07K 14/55 (2006.01)		
Solicitante CENTRO DE INMUNOLGIA MOLECULAR		

1. El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad, se establece por esta Administración encargada del examen preliminar internacional según el Artículo 35 y se transmite al solicitante conforme al Artículo 36.
2. Este INFORME comprende _____ 5 _____ hojas, incluida la presente hoja de portada.
3. Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden:
 - a. ☐ (remitido al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de _____ hojas, descritas a continuación:
 - ☐ hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y que sirven de base al presente informe, y/o de hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración (véase la Regla 70.16 y la Instrucción Administrativa 607 del PCT).
 - ☐ hojas que reemplazan a otras hojas anteriores, pero que esta Administración considera que contienen modificaciones que se extienden más allá de la divulgación de la invención tal como fue originalmente presentada, según se indica en el punto 4 del Recuadro I y en el Recuadro Suplementario.
 - b. ☐ (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y número de soporte(s) electrónico(s)) _____, que contiene una lista de secuencias y/o tabla(s) relativas(s), solo en formato electrónico, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias (ver Instrucción Administrativa 802).
4. El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:
 - ☒ Recuadro I Base de este informe
 - ☐ Recuadro II Prioridad
 - ☐ Recuadro III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial
 - ☒ Recuadro IV Falta de unidad de invención
 - ☒ Recuadro V Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
 - ☐ Recuadro VI Ciertos documentos citados
 - ☐ Recuadro VII Defectos en la solicitud internacional
 - ☐ Recuadro VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional

Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar internacional 02 JUNIO 2006 (02.06.2006)	Fecha de finalización del presente informe 18 SEPTIEMBRE 2006 (18.09.2006)
Nombre y dirección postal de la Administración encargada del examen preliminar internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España) N° de fax: 91 349 53 04	Funcionario autorizado Collados Martín-Posadillo, Ana N° de teléfono: 91 349 55 52

Formulario PCT/IPEA/409 (hoja de portada) (Abril 2005)

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°

PCT/CU2005/000009

Recuadro I. Base de este informe

1. Por lo que respecta al idioma, este informe se ha establecido sobre la base:

- ☒ de la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó
- ☐ de una traducción del idioma original al siguiente idioma _____, que es el de una traducción proporcionada a los fines de:
- ☐ búsqueda internacional (según Reglas 12.3.a) y 23.1.b))
- ☐ publicación de la solicitud internacional (según Regla 12.4.a))
- ☐ examen preliminar internacional (según Reglas 55.2.a) y/o 55.3.a))

2. Por lo que respecta a los elementos de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de *(las hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina Receptora en respuesta a un requerimiento según el Artículo 14 se las denomina en este informe como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe):*

- ☒ la solicitud internacional tal y como fue inicialmente presentada/enviada
- ☐ la descripción:
páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
- ☐ las reivindicaciones:
páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
páginas * _____, modificadas (acompañadas de una declaración) según el Artículo 19
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
- ☐ los dibujos:
páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
- ☐ una lista de secuencias y/o tabla(s) relativa(s) - ver Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias

3. ☐ Las modificaciones ha ocasionado la anulación de:

- ☐ la descripción, páginas _____
- ☐ las reivindicaciones, Nos. _____
- ☐ los dibujos, hojas/fig. _____
- ☐ la lista de secuencias (*precisar*) _____
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (*precisar*) _____

4. ☐ El presente informe ha sido establecido como si no se hubiesen presentado (algunas de) las modificaciones anexadas a este informe y listadas abajo, ya que se ha considerado que iban más allá de la divulgación de la invención tal como fue presentada, como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70.2.c)).

- ☐ la descripción, páginas _____
- ☐ las reivindicaciones, Nos. _____
- ☐ los dibujos, hojas/fig. _____
- ☐ la lista de secuencias (*precisar*) _____
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (*precisar*) _____

* Si se utiliza el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituida"

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°

PCT/CU2005/000009

Recuadro IV. Falta de unidad de invención

1. ☐ En respuesta al requerimiento para limitar las reivindicaciones o pagar tasas adicionales, el solicitante, dentro del plazo previsto al efecto:
- ☐ ha limitado las reivindicaciones
 - ☐ ha pagado tasas adicionales
 - ☐ ha pagado tasas adicionales bajo protesta y, en su caso, la tasa de protesta
 - ☐ ha pagado tasas adicionales bajo protesta, pero la tasa de protesta aplicable no se ha abonado
 - ☐ no ha limitado las reivindicaciones ni pagado tasas adicionales
2. ☐ Esta Administración considera que no se cumple la exigencia de unidad de la invención, por los motivos indicados a continuación, y conforme a la Regla 68.1, decide no requerir al solicitante para limitar las reivindicaciones o pagar tasas adicionales.
3. Esta Administración considera que el requerimiento de unidad de invención según las Reglas 13.1, 13.2 y 13.3:
- ☐ se cumple
 - ☒ no se cumple por las siguientes razones:

La presente invención se refiere a una formulación terapéutica que comprende al menos uno de entre: A) IL-2 o derivado acoplada a una proteína transportadora y un adyuvante apropiado B) un anticuerpo monoclonal anti-IL-2 C) una vacuna de cáncer basada en antígenos de tumores o factores de crecimiento D) un anticuerpo monoclonal anti-CD25 El objeto técnico de las opciones A, C y D es tan diferente que no se puede apreciar ninguna relación técnica que integre este grupo de invenciones bajo un único concepto inventivo general según la Regla 13.1 del PCT Por otra parte, el concepto general único que subyace a A y B es la molécula IL-2. La búsqueda ha revelado que ese concepto general único es conocido, ya que el documento US 5614185 A divulga un procedimiento para producir y purificar IL-2. Como dicho concepto general único es conocido, no puede ser inventivo, y por ello no se cumplen los requisitos de la Regla 13.1 PCT. Como tampoco se encuentran otras características que puedan considerarse como elementos técnicos particulares en el sentido de la Regla 13.2 PCT, existe falta de unidad de invención. Así, se distinguen los siguientes grupos de invenciones: 1) Parte A de la reivindicación 1. Formulación terapéutica que contiene IL-2 o derivado acoplada a proteína transportadora y adyuvante, parte de la reivindicación 2 referida a las combinaciones (A+C) o (A+D) y las reivindicaciones 3 a 10 y 12 a 17; 2) Parte B de la reivindicación 1, y parte de la reivindicación 2 referida a las combinaciones (B+C) o (B + D) y la reivindicación 11; 3) Parte C de la reivindicación 1 referida a una vacuna de cáncer basada en antígenos de tumores o factores de crecimiento; 4) Parte D de la reivindicación 1 referida a anticuerpo monoclonal anti-CD25

4. En consecuencia, el presente informe se ha establecido con relación a las partes siguientes de la solicitud internacional:
- ☐ todas las partes de la solicitud.
 - ☐ las partes relativas a las reivindicaciones Nos. parte A de la reivindicación 1, parte primera de reivindicación, reivindicaciones 3 a 10 y 12 a 17.

46

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°

PCT/CU2005/000009

Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	5 a 8	SÍ
	Reivindicaciones	1-4, 12, 16, 17	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	_____	SÍ
	Reivindicaciones	1-10, 12-17	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-17	SÍ
	Reivindicaciones	_____	NO

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

Documentos tenidos en consideración.

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	WO 03045997 A	05.06.2003
D02	US 6060068 A	09.05.2000
D03	WO 02087304 A	07.11.2002
D04	US 5830452 A	03.11.1998
D05	EP 0474313 A	11.03.1992

El objeto de la presente invención es una formulación terapéutica que inhibe la unión de la IL-2 a su receptor, caracterizada porque dicha formulación comprende IL-2 o péptidos derivados de esta molécula acoplados a una proteína transportadora, adicionalmente contiene un adyuvante apropiado. Particularmente la proteína transportadora es P64K derivada de Neisseria Meningitidis y el adyuvante es hidróxido de alumina o Montanide ISA 51. Estas formulaciones son capaces de inhibir el crecimiento de tumores en pacientes con cáncer. El documento D01 describe una proteína de fusión que comprende un fragmento de IL-2 y el péptido TLP (partículas liberadas de tumores). Estas proteínas de fusión se utilizan para la preparación de una composición farmacéutica útil en la prevención y el tratamiento de tumores. Esta composición contiene agentes adyuvantes para incrementar la eficacia de la vacuna. El documento D02 divulga una composición que comprende IL-2 humana para potenciar la respuesta inmune de un animal a una vacuna. IL-2 puede combinarse con un inmunógeno, por ejemplo la proteína transportadora KIH, y un adyuvante. El documento D03 describe péptidos de IL-2, entre ellos el descrito en la presente descripción de patente. El documento D04 describe la administración de IL-2 a un paciente con tumor para maximizar la eficacia terapéutica y minimizar la toxicidad. Para su administración IL-2 se une a PEG de diferentes pesos moleculares.

Continúa en página siguiente...

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°

PCT/CU2005/000009

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 4, 12, 16 y 17 carecen de novedad a la vista del estado de la técnica conocido (Artículo 33(2) PCT). Por otra parte, el documento D04 describe la proteína p64k de Neisseria meningitidis y su uso en la preparación de vacunas. Por lo tanto, se considera que las reivindicaciones 5 a 10 que proponen el uso de esa proteína como proteína transportadora no implican actividad inventiva. Las reivindicaciones 1 a 10 y 12 a 17 son susceptibles de aplicación industrial según el artículo 33(4) PCT.

Sigue en página siguiente...

69

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18				
VH7A7	E	V	M	L	V	E	S	G	G	V	L	V	K	P	G	G	S	L				
	GAA	GTG	ATG	CTG	GTG	GAG	TCT	GGG	GGA	GTC	TTA	GTG	AAG	CCT	GGA	GGG	TCC	CTG				
19B1	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-G-	---	---	---	---	---	---	---	---				
	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	CDR1				31	32	33	34	35	36
VH7A7	K	L	S	C	A	A	S	G	F	T	F	S	R	Y	A	M	S	W				
	AAA	CTC	TCC	TGT	GCA	GCC	TCT	GGA	TTC	ACT	TTC	AGT	AGG	TAT	GCC	ATG	TCT	TGG				
19B1	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-C-	---	---	---	---				
	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	52a	53				
VH7A7	V	R	Q	T	P	E	K	R	L	E	W	V	A	T	I	S	S	G				
	GTT	CGC	CAG	ACT	CCG	GAG	AAG	AGG	CTG	GAG	TGG	GTC	GCA	ACC	ATT	AGT	AGT	GGT				
19B1	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---				
	CDR2																					
	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71				
VH7A7	G	S	Y	S	Y	Y	P	D	S	V	K	G	R	F	T	I	S	R				
	GGT	AGT	TAT	TCC	TAC	TAT	CCA	GAC	AGT	GTG	AAG	GGG	CGA	TTC	ACC	ATC	TCC	AGA				
19B1	---	---	---	-C-	A-	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---				
	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	82a	82b	82c	83	84	85	86				
VH7A7	D	N	V	K	N	T	L	Y	L	Q	M	S	S	L	R	S	E	D				
	GAC	AAT	GTC	AAG	AAC	ACC	CTG	TAC	CTG	CAA	ATG	AGC	AGT	CTG	AGG	TCT	GAG	GAC				
19B1	---	---	-C-	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---				
	CDR3																					
	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	101	102	103	104	105				
VH7A7	T	A	M	Y	Y	C	A	R	D	S	G	G	F	A	Y	W	G	Q				
	ACG	GCC	ATG	TAT	TAC	TGT	GCA	AGA	GAC	TCC	GGT	GGG	TTT	GCT	TAC	TGG	GGC	CAA				
	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113											
VH7A7	W	G	Q	G	T	L	V	T	V	S	A											
	TGG	GGC	CAA	GGG	ACT	CTG	GTC	ACT	GTC	TCT	GCA											

Figura 1

7

Figura 2

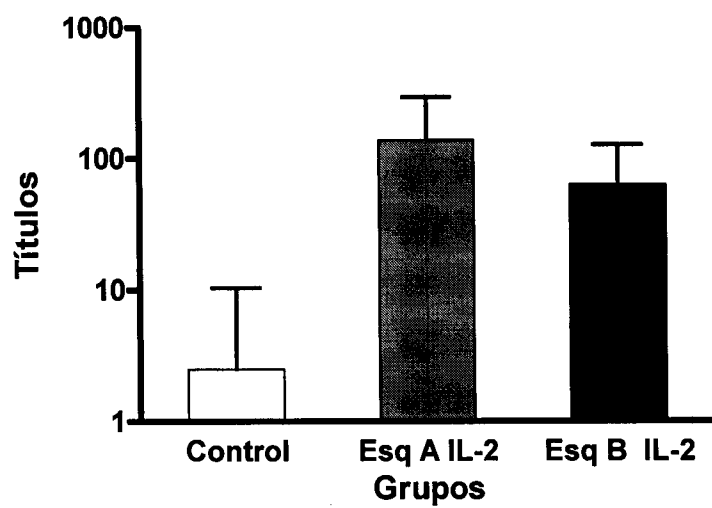


Figura 3

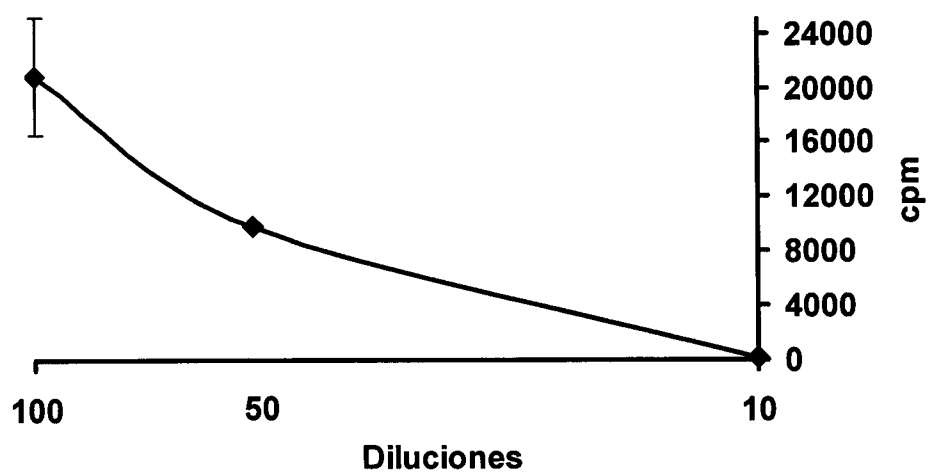


Figura 4

Mann Whitney test (** $p \leq 0.0002$).

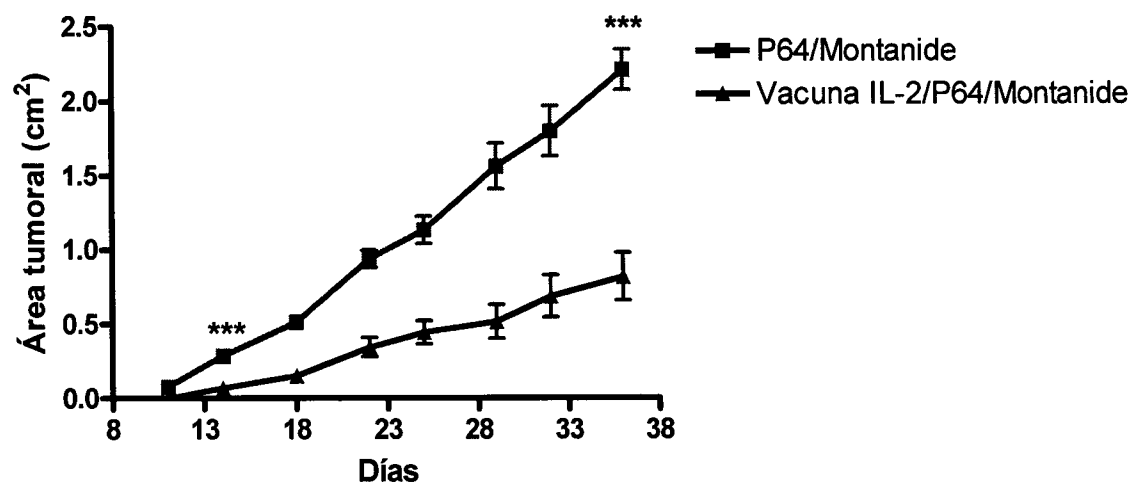


Figura 5

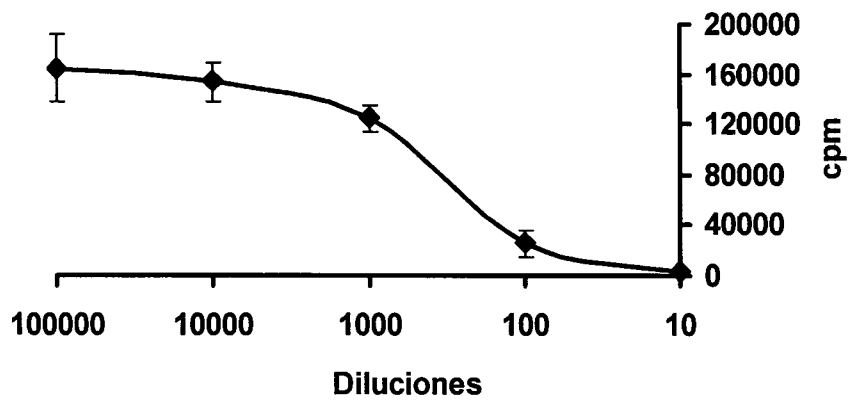


Figura 6

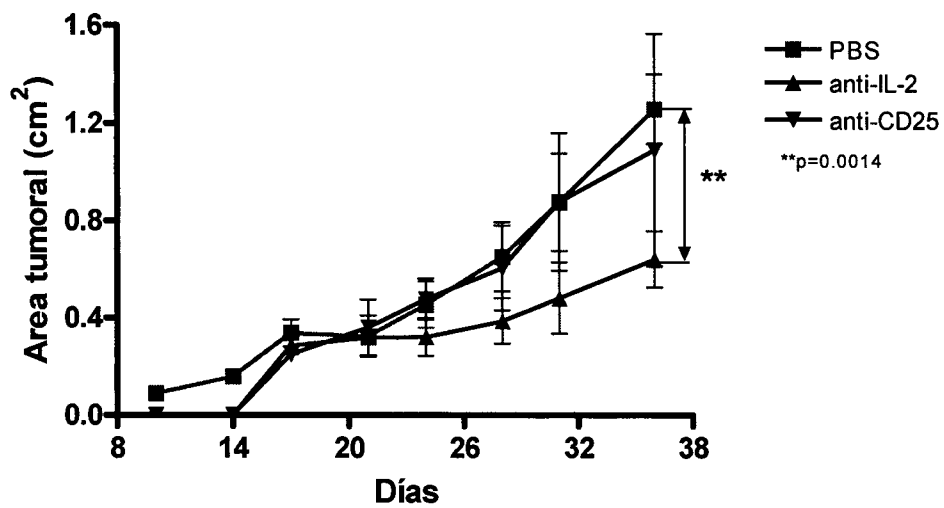


Figura 7

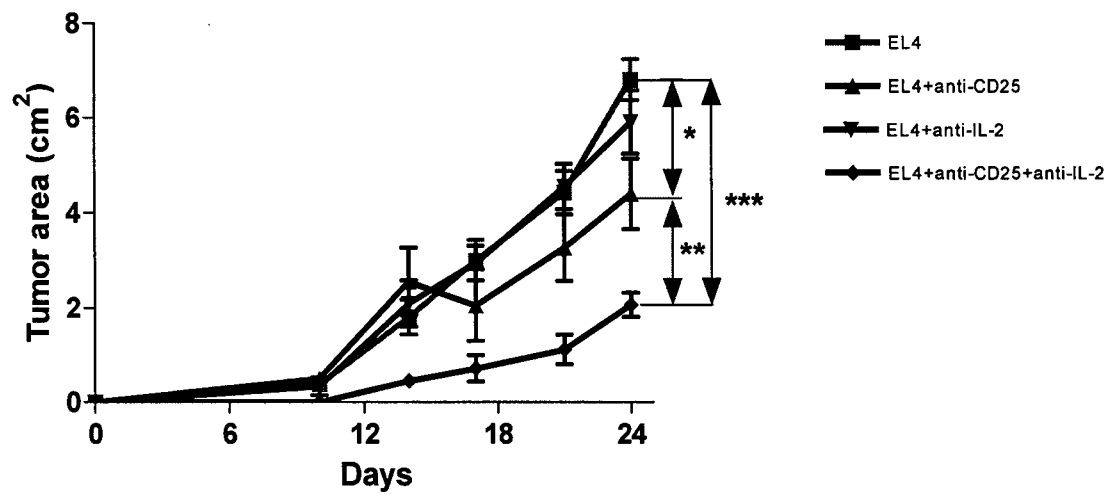


Figura 8

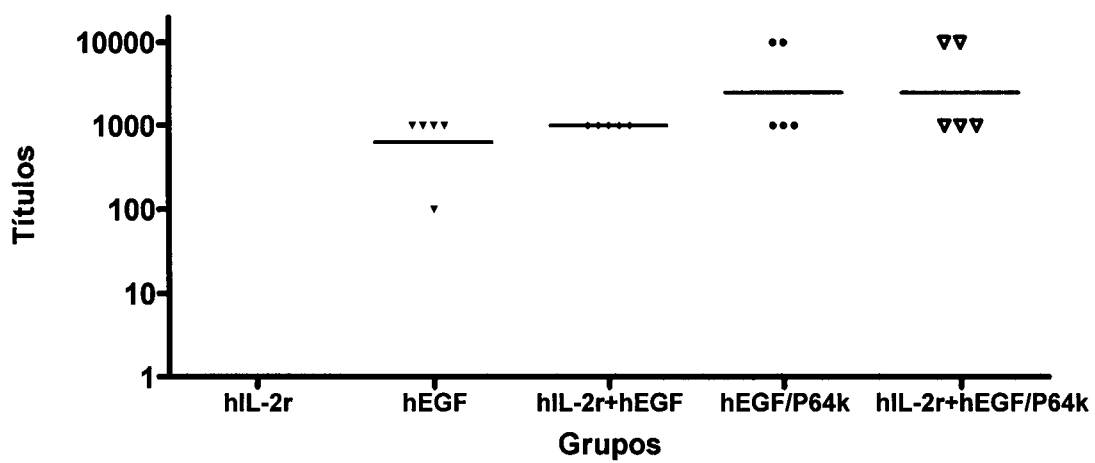


Figura 9

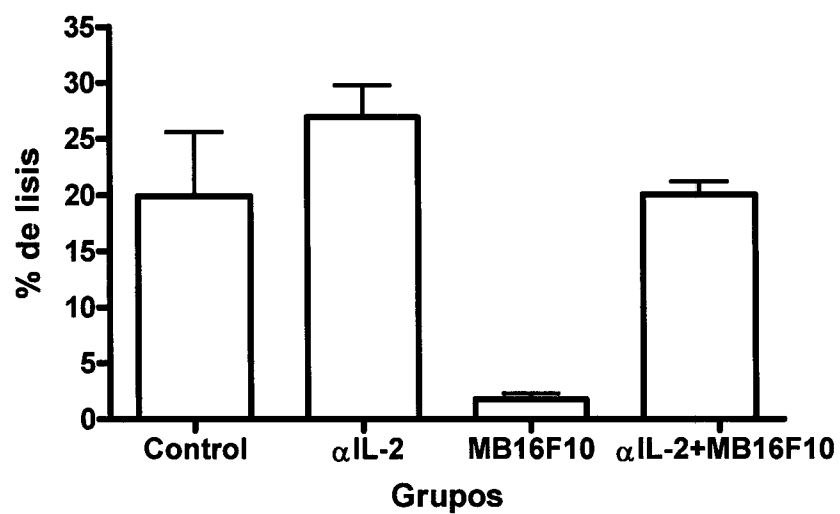


Figura 10

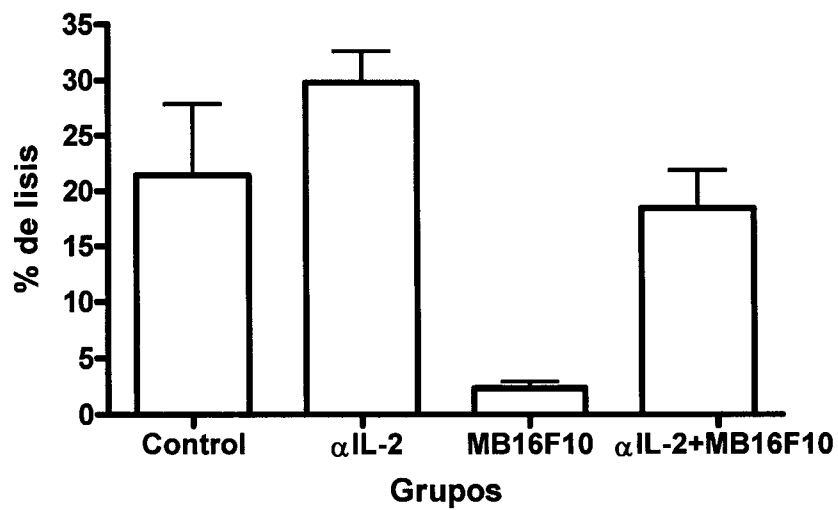


Figura 11

