

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
GERMAN CASTILLO GRAU

ASUNTO	Radicación	08 099 910
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	12748
	Folios	6

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Via Nacional

Via PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/EP01/07135

Fecha de Presentación Internacional

22/Junio/2001

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:	Folios 110 a 220	22/Septiembre/2008
	Folios 243 a 249	22/Septiembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 221 a 225	22/Septiembre/2008
	Folios 251 a 160	22/Septiembre/2008
Dibujos:	Folios 226 a 242	22/Septiembre/2008
Prioridad:	GB 0604938.1	11/Marzo/2006

2. Análisis de la prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta 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

Título de la solicitud: "TGF- β 3 o fragmentos o derivados de este como medicamentos" (modificado en el folio 261).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar

proteínas TGF- β 3 con la misma actividad biológica y mejor eficiencia de replegamiento en comparación con el TGF- β 3 natural.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona TGF- β 3 o fragmentos o derivados de este, en donde el dominio formador de alfa-hélice entre los residuos de aminoácidos 58 y 67 de TGF- β 3 natural comprende al menos una sustitución para estabilizar la alfa hélice.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/18, A61P 17/02, C07K14/43.

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

El objeto de las reivindicaciones 26-29 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 16-24 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuánto:

- 1) Existen numerosas reivindicaciones que reclaman un TGF- β 3 o fragmentos o derivados de este, en donde el dominio formador de alfa-hélice entre los residuos de aminoácidos 58 y 67 de TGF- β 3 natural comprende al menos una sustitución para estabilizar el alfa hélice. Estas reivindicaciones dan lugar cada una a numerosas opciones de derivados TGF- β 3 dependiendo de la combinación de sustituciones empleadas y pocas de ellas presentan sustento en la descripción (Reivindicaciones 1, 7, 9 y 25).
- 2) Las reivindicaciones independientes que se refieren a un TGF- β 3 o fragmentos o derivados de este, y a un ácido nucleico que lo codifica, deben caracterizarlos a partir de su estructura completa, mencionando las secuencias que lo conforman. La referencia a estructuras parciales no son válidas puesto que no es una estructura activa, probada ni definida (reivindicaciones 1, 7, 9 y 25, entre otras).
- 3) Las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones 14 y 15 son características que deben incluirse en la reivindicación independiente.
- 4) Deben eliminarse de las reivindicaciones los términos ambiguos que no permiten definir la invención ni que pueda ser reproducida por el experto en la materia. Se deben eliminar las expresiones: "fragmento o derivado", lo ideal sería definir inequívocamente a que se refieren en términos de estructuras. "al menos" (Reiv. 1), "seleccionado de" (Reiv. 3, 10).

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 4 grupos inventivos, definidos por las siguientes características esenciales:

- 1° Un TGF-β3, o un fragmento o derivado del mismo, en donde el dominio formador de doble hélice entre los residuos de aa 58-67 comprende al menos una sustitución para estabilizar la doble hélice (Reivindicaciones 1-6, 14-15 y 25).
- 2° Un TGF-β3, o un fragmento o derivado del mismo, en donde el residuo Gly de la posición 63 está remplazado por Pro (Reivindicaciones 7-8, 14-15 y 25).
- 3° Un TGF-β3, o un fragmento o derivado del mismo, que comprende una sustitución del residuo de Glu de la posición 12. (Reivindicaciones 9-11, 14-15 y 25).
- 4° Un TGF-β3, o un fragmento o derivado del mismo, que comprende una sustitución del residuo de Arg de la posición 52. (Reivindicaciones 9-10, 12, 14-15 y 25).

El único concepto inventivo que comparten los anteriores grupos es proporcionar diversos TGF-β3, fragmentos o derivados del mismo, los cuales han sido modificados. Sin embargo, este tipo de moléculas ya eran conocidas en el estado de la técnica mediante el documento WO01/92298 (D1), el cual divulga derivados de TGF-β3 los cuales presentan un mejor y más eficiente repliegamiento en comparación con el TGF-β3 natural, lo que hace que dicho único concepto no sea nuevo ni inventivo, esto sumado a que no existen características técnicas adicionales entre los grupos permite concluir que no hay unidad de invención entre ellos.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, según los grupos mencionados o los considerados por el solicitante, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

El presente examen se llevará a cabo sobre el primer grupo inventivo.

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: marzo 11 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO0192298	Mutins of a chain of a protein from the superfamily of growth factor TGF-β3 (B)	06/Diciembre/2001
D2	WO9105565A1	Biosynthetic constructs of TGF-β3	02/Mayo/1991

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0192298A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20011206&DB=EPODOC&locale=en_EP

Divulga derivados de TGF-β3 que comprenden al menos una sustitución en el intervalo de aminoácidos 58-67 lo cual permite estabilizar la doble hélice. (Fig. 1).

D2
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9105565A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19910502&DB=EPODOC&locale=en_EP

Divulga derivados de TGF-β3 que comprenden una sustitución de ácido glutámico (Glu) en la posición 12 por triptófano (Trp).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en TGF-β3, fragmentos o derivados del mismo con las siguientes características técnicas:

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
TGF-β 3, fragmentos o derivados del mismo en donde el dominio formador de doble hélice entre residuos de aa 58-67 del TGF-β 3 natural comprende:	Un derivado de TGF-β 3, en donde el dominio formador de doble hélice entre residuos de aa 58-67 comprende:
Al menos una sustitución para estabilizar la alfa hélice.	Al menos una sustitución para estabilizar la alfa hélice. (Figura 1)

Las características **esenciales** del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer derivados de TGF-β3 que comprenden al menos una sustitución en el intervalo de aminoácidos 58-67 lo cual permite estabilizar la doble hélice. (Fig. 1).

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

Las reivindicaciones dependientes 2 – 3 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 9 consiste en TGF-β3, o un fragmento o derivado de este con las siguientes características técnicas:

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2
TGF-β 3, o un fragmento o derivado de este que comprende:	Derivados de TGF-β 3, que comprenden:
Una sustitución del residuo de ácido glutámico (Glu) de la posición 12 del TGF-β 3 natural y/o el residuo de arginina (Arg) de la posición 52 del TGF-β 3 natural.	Una sustitución de ácido glutámico (Glu) en la posición 12 por triptófano (Trp).

Las características **esenciales** del compuesto de la reivindicación 9 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual da a conocer derivados de TGF-β3 que comprenden una sustitución de ácido glutámico (Glu) en la posición 12 por triptófano (Trp).

En consecuencia, la reivindicación 9 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 10-13 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 9, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

Las reivindicaciones 4, 5 y 6 consisten en TGF-β3, fragmentos o derivados del mismo con las siguientes características técnicas:

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
TGF-β 3, fragmentos o derivados del mismo en donde:	TGF-β 3, fragmentos o derivados del mismo en donde: Son posibles las sustituciones con alanina de algunos aminoácidos que se encuentran en el dominio formador de doble hélice: aa: 58-67, específicamente en las posiciones 60, 64,66. (Fig. 1)
El residuo de la glicina de la posición 63 se reemplaza por alanina.	No menciona sustitución en esta posición.
No comprende una sustitución del residuo de valina de la posición 61 de TGF-β 3 natural.	No comprende una sustitución del residuo de valina de la posición 61.

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 4, 5 y 6 porque divulga posibles sustituciones con alanina de algunos aminoácidos que se encuentran en el dominio formador de doble hélice, aa: 58-67, específicamente en las posiciones 60, 64,66. (Fig. 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicaciones 4, 5 y 6 y la invención de D1 consiste en la sustitución específica de una glicina de la posición 63 por una alanina.

No se observa ningún efecto sorprendente en la estabilidad del derivado de TGF-β3 al realizar dicha sustitución.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el derivado de TGF-β3 conocido en D1 para conseguir estabilizar la alfa hélice.

Sin embargo, en el mismo documento es conocida la importancia de esta secuencia (aa: 58-67) para la formación de la doble hélice y además teniendo en cuenta que las moléculas alanina y glicina son poco voluminosas y su única diferencia estructural es el metilo presente en la alanina, una persona del oficio normalmente versada en la

materia estaría motivada a realizar una sustitución dentro de este intervalo que conforma el dominio esperando obtener una molécula estable, lo cual resuelve el problema técnico existente llegando así al objeto de las mencionadas reivindicaciones. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
Las reivindicaciones 4, 5 y 6 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO0192298	1-3	Novedad
		4, 5 y 6	Nivel Inventivo
D2	WO0192298	9-13	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 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.

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.


JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 25 JUL 2012

Realizado por: Ximena Andrade. *YA*
Revisado por: Consuelo Leguizamón. *ly*
Aprobado por: Jesús Fernel García García.