

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

ASUNTO Radicación 09 078 403
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio 6
 Folios 6

15095

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2007/074146		
Fecha de Presentación Internacional	14/Diciembre/2007		

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 64 a 101	28/Julio/2009
Reivindicaciones:	Folios 102 a 105	28/Julio/2009
Dibujos:	Folios 107 a 120	28/Julio/2009
Secuencias:	Folios 121 a 124	28/Julio/2009
Prioridad:	JP 2006-355356	28/Diciembre/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: "Péptido WT1 Restringido a HLA-A*1101 y Composición Farmacéutica que Comprende el Mismo".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de hallar un péptido WT1 restringido a HLA-A*1101 para el tratamiento y/o prevención de un cáncer, que comprenda el mismo y similares.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos que consiste en 9 aminoácidos contiguos de una proteína WT1, donde el péptido tiene la capacidad de unirse a la molécula HLA-A*1101 y tiene la capacidad de inducir un CTL.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/12.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 – 4, 9 - 13 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

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

El objeto de las reivindicaciones 8, 12, 14, 17 y 19 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 5 se refiere a un dímero de péptidos que tiene la capacidad de unirse a una molécula HLA-A*1101 y que tiene la capacidad de inducir un CTL que son resultados a alcanzar no definen al dímero de péptidos, 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.

La reivindicación 5 no es concisa porque se refiere a una secuencia de aminoácidos que consiste en 9 aminoácidos contiguos de una proteína WT1, que comprenden por lo menos un residuo de cisteína y que se unen entre sí mediante un enlace disulfuro, sin definir exactamente las secuencias de los dímeros. Se sugiere incluir las secuencias de la reivindicación 6 en la reivindicación independiente.

Las reivindicaciones 7 y 11 indican que la composición es para el tratamiento o prevención del cáncer, se recuerda al solicitante que los métodos de tratamiento y los usos no son susceptibles de patentabilidad y además, no hacen parte de las características esenciales de una composición. Adicionalmente, si bien se nombran las composiciones dentro del capítulo descriptivo, no se encuentra soporte de su obtención o prueba y por lo tanto, se sugiere eliminar estas reivindicaciones del alcance del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 10 no es concisa porque se refiere a un vector de expresión, sin definir a cual vector se refiere el solicitante, adicionalmente, no se encuentra soporte descriptivo de la obtención de algún vector como el reclamado en la solicitud, por lo cual se sugiere eliminar esta reivindicación.

Las reivindicaciones 15 y 18 se refieren a un equipo, se aclara que los equipos pertenecen a otro campo técnico, por lo cual el solicitante puede estar refiriéndose a un kit. Sin embargo, si fuera un kit, éste tampoco se encuentra adecuadamente caracterizado por los componentes que lo convierten en una unidad funcional

necesaria para el propósito final, se debe señalar que la especificación de medios para facilitar la administración del producto, no implica que el objeto de la esta reivindicación cumpla con el requisito de ser de carácter técnico, ya que es simplemente un medio para presentación comercial del producto. Adicionalmente, no se encuentra soporte descriptivo para reclamar un kit, por lo que se sugiere eliminar estas reivindicaciones del alcance del pliego reivindicatorio.

Se solicita incluir el significado de las abreviaturas utilizadas en el capítulo reivindicatorio, tales como, WT1 y CTL.

Descripción (Art 28 D 486)

La información de las figuras 1 – 14 no es clara, su descripción en el capítulo descriptivo no es suficiente (Fls. 74 – 76), y en las figuras (Fls. 107 – 120) no se encuentra información que permita distinguir que se grafica en cada uno de los ejes de los gráficos, ni a que corresponde cada una de las líneas graficadas. Se solicita realizar las aclaraciones necesarias.

En los folios 107 – 120 en los cuales se encuentran las graficas, se encuentra información que se encuentra en un idioma diferente al castellano. Se sugiere realizar las aclaraciones y modificaciones necesarias.

El listado de secuencias (Fls. 121 – 124) no se encuentra en idioma castellano, se sugiere realizar la traducción correspondiente.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque los péptidos WT1 que se unen a HLA e inducen respuesta CTL ya se divulgaban en los documentos D1 y D2.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características **esenciales**:

- 1° Dímeros de monómeros de péptidos con secuencias SEC ID No: 3, 8 y 9, ácidos nucleicos que los codifican, vectores y su composición (divulgados en D1)
- 1° Dímero de monómero del péptido con secuencia SEC ID No: 7 ácido nucleico que lo codifica, vectores de expresión y su composición.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

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: 28/Diciembre/2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2006/0217297	Dimerized Peptide	28/Septiembre/2006
D2	US 2003/0198622	Compositions and Methods for WT1 Specific Immunotherapy	23/Octubre/2003

D1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006217297A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060928&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Pág. 1 párrafo 8; Expediente 09 078 403 1er Art 45

Pág. 2, párrafo 23) un dímero de péptidos de WT1 que incluyen al menos un residuo de cisteína y que son unidos por un enlace disulfuro con actividad CTL inducida.

D2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003198622A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20031023&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Pág. 1, párrafo 8) polipéptidos que comprenden una porción de WT1 o una variante de la misma y sus composiciones.

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 5 consiste en un dímero de péptidos que tiene la capacidad de unirse a una molécula HLA-A*1101 y que tiene la capacidad de inducir un CTL, caracterizado porque dos péptidos monómeros que comprenden cada uno una secuencia de aminoácidos que consiste en 9 aminoácidos contiguos de una proteína WT1 y que comprenden por lo menos un residuo de cisteína, se unen entre si mediante un enlace bisulfuro.

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

Características esenciales	D1
Un dímero de péptidos caracterizado porque dos péptidos monómeros comprenden cada uno una secuencia de aminoácidos que consiste en 9 aminoácidos contiguos de una proteína WT1 y que comprenden por lo menos un residuo de cisteína, se unen entre si mediante un enlace bisulfuro	Un dímero de péptidos caracterizado Porque dos péptidos monómeros comprenden cada uno una secuencia de 9 aminoácidos contiguos de la proteína WT1, que comprenden por lo menos un residuo de cisteína y que se unen entre si mediante un enlace bisulfuro

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual divulga un dímero de péptidos que es capaz de unirse a HLA y de inducir la actividad CTL caracterizado porque dos péptidos monómeros comprenden cada uno una secuencia de 9 aminoácidos contiguos de la proteína WT1, que comprenden por lo menos un residuo de cisteína y que se unen entre si mediante un enlace bisulfuro (Pág. 2, párrafo 23; Pág. 3 – 8, tablas 1 – 32).

El documento D1 también revela los dímeros que comprenden monómeros de residuos 386 – 394 KTCQRKFSR (Pág. 3, Tabla 1, secuencia ID No. 6) y residuos 415 – 423 SCRWPSCQK (Pág. 4, Tabla 7, secuencia ID No. 29) y 279 – 287 PILCGAQYR (Pág. 4, Tabla 8, secuencia ID No. 30) correspondientes a los polipéptidos de secuencia SEC ID No: 8, 9 y 3 de la solicitud respectivamente. El documento D1 además, enseña composiciones de los dímeros de péptidos (Pág. 8, párrafos 70 – 72).

En consecuencia, la reivindicación 5 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 6 y 7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

Se realiza nivel inventivo para cuando el dímero es de secuencia SEQ ID No: 7

La reivindicación 6 consiste en el dímero de péptidos de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado además porque la secuencia de aminoácidos del péptido monómero se selecciona del grupo que consiste en: SEC ID No 7.

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

Características esenciales	D1
Un dímero de péptidos que comprende 9 aminoácidos contiguos de la proteína WT1 caracterizado porque:	Un dímero de péptidos que comprende 9 aminoácidos contiguos de la proteína WT1
La secuencia de aminoácidos del monómero es la SEC ID No: 7	No se menciona

Los documentos D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque dímeros de péptidos que es capaz de unirse a HLA y de inducir la actividad CTL caracterizado porque dos péptidos monómeros comprenden cada uno una secuencia de 9 aminoácidos contiguos de la proteína WT1, que comprenden por lo menos un residuo de cisteína y que se unen entre si mediante un enlace bisulfuro (Pág. 2, párrafo 23; Pág. 3 – 8, tablas 1 – 32).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el dímero del documento D1 es la secuencia del monómero SEC ID No: 7

No se observa ningún efecto técnico generado por el dímero de secuencia del monómero SEC ID No: 7.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo obtener un dímero de un monómero de la proteína WT1 alternativo que se une a HLA e induce la actividad CTL".

Sin embargo, porque dímeros de péptidos que es capaz de unirse a HLA y de inducir la actividad CTL caracterizado porque dos péptidos monómeros comprenden cada uno una secuencia de 9 aminoácidos contiguos de la proteína WT1, que comprenden por lo menos un residuo de cisteína y que se unen entre si mediante un enlace bisulfuro (Pág. 2, párrafo 23; Pág. 3 – 8, tablas 1 – 32), y por lo tanto el dímero de secuencia de monómero SEC ID No: 7 únicamente corresponde a una opción de 9 aminoácidos contiguos de la proteína WT1 que no logran ningún efecto técnico inesperado, ni la solución a algún problema técnico.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia seleccionaría otros 9 aminoácidos contiguos de la proteína WT1 para formar un monómero sin lograr ningún efecto técnico inesperado para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 6 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple 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	US 2006/0217297	5 - 7	Novedad
		5 - 7	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.

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 28 AGO. 2012

Elaborado por: Jeny Paola Villate Becerra *J.P.V.*
Revisado por: Consuelo Leguizamón *C.L.*