

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogada  
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ  
cavelier@cavelier.com

|        |            |           |
|--------|------------|-----------|
| ASUNTO | Radicación | 09-079071 |
|        | Trámite    | 11        |
|        | Evento     | 378       |
|        | Actuación  | 519       |
|        | Oficio     | 15098     |
|        | Folios     | 6         |

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2007/087241  
Fecha de Presentación Internacional 12/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 34 a 68 | 29/Julio/2009     |
| Reivindicaciones: | Folios 68 a 70 | 29/Julio/2009     |
| Dibujos:          | Folio 72       | 29/Julio/2009     |
| Prioridad:        | US 60/882,639  | 29/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.

Expediente 09-079071 1er Art 45

### 3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Moléculas de transporte que utilizan polipéptidos HIV-TAT de secuencia inversa".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una molécula para el suministro de una molécula carga a través de una membrana biológica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una molécula de transporte que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 1.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 51/6.

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

El objeto de la reivindicación 15 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

### 5. De la Solicitud de Patente

#### Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio carece de concisión porque utiliza las expresiones "molécula de carga", "una estructura cargada positivamente", "un agente terapéutico", "péptidos", "proteínas", "oligonucleótidos", "enzimas", "antígenos", "agentes de contraste radiopacos", "agentes de contraste paramagnéticos", "agentes de contraste superparamagnéticos", "agentes de contraste CT", lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se invita al solicitante para realizar una delimitación correcta de la invención, definir cada término de manera apropiada basándose en los ejemplos de la descripción (Folios 63 a 67), haciendo una generalización razonable de estos, como por ejemplo definir la molécula de carga como un serotipo de toxina botulinum.

La reivindicación 1 no es clara cuando en la expresión "un polipéptido de secuencia inversa que tiene una secuencia de aminoácido de acuerdo con la SEQ ID NO 1", se utiliza la preposición "un" para referirse al polipéptido. Se sugiere al solicitante utilizar la preposición "el", debido a que se trata del polipéptido de secuencia inversa que tiene una secuencia de aminoácido de acuerdo con la SEQ ID NO 1.

Se sugiere al solicitante definir la SEQ ID NO 1 como RRRQRRKKR, debido a que la secuencia es corta y no se presentó dentro de un "Listado de Secuencias". Así mismo, se sugiere al solicitante incluir el término "secuencia no natural" al caracterizar la SEQ ID NO 1, de manera que no corresponda a material biológico existente en la naturaleza, de acuerdo con el Art 15 D 486 literal (b).

La reivindicación 4 comprende el mismo objeto de la reivindicación 3. Se sugiere al solicitante eliminar la reivindicación 4 y dejar la reivindicación 3.

Las reivindicaciones 5 y 7 utilizan las expresiones “incrementa la penetración de la molécula de carga a través de una membrana biológica”, “incrementa la penetración intracelular de la molécula de carga”, que son resultados a alcanzar y no definen al producto, 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 o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, como la secuencia de aminoácidos.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. 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: Diciembre 19 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento                     | Título                                                                                   | Fecha de Publicación |
|------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | <a href="#">US 6,855,688</a>  | ADP-ribosyl transferase fusion proteins, Pharmaceutical compositions, and methods of use | 15/Febrero/2005      |
| D2   | <a href="#">US20040109871</a> | M cell directed vaccines                                                                 | 10/Junio/2004        |

D1 [www.google.com/patents/US6855688](#) divulga una molécula de transporte para el suministro de una molécula de carga que comprende la secuencia RRQRRKKR (columna 5, líneas 14-36 y columna 24, líneas 48-50).

D2 [www.google.com/patents/US20040109871](#) divulga la adición de secuencias polibásicas para la adhesión no covalente de un ácido nucleico a una proteína (Párrafo 87).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La **reivindicación 1** consiste en una molécula de transporte para el suministro de una molécula de carga, en donde dicha molécula de transporte comprende un polipéptido de secuencia inversa que tiene una secuencia de aminoácido de acuerdo con la SEQ ID NO 1.

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

| Características <b>esenciales</b>                                                                                                                                                                                                | <b>D1</b>                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una molécula de transporte para el suministro de una molécula de carga, en donde dicha molécula de transporte comprende un polipéptido de secuencia inversa que tiene una secuencia de aminoácido de acuerdo con la SEQ ID NO 1. | Una molécula de transporte para el suministro de una molécula de carga que comprende la secuencia RRQRRKKR<br><br>(columna 5, líneas 14-36 y columna 24, líneas 48-50) |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una molécula de transporte para el suministro de una molécula de carga que comprende un polipéptido de secuencia inversa a la secuencia del subdominio TAT de HIV que tiene la secuencia RRQRRKKR (columna 5, líneas 14-36 y columna 24, líneas 48-50). D1 igualmente divulga un conjugado que comprende la molécula de transporte unida covalentemente a una molécula de carga, donde la molécula de transporte facilita la penetración intracelular de la molécula de carga en un tejido o célula (columna 5, líneas 14-35), y donde la molécula de carga es un agente terapéutico, una proteína, una enzima, un radioisótopo o una toxina, como la proteína C3 de *Clostridium botulinum* (columna 13, líneas 39-57).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la molécula de transporte de D1 consiste en que la SEQ ID NO 1 de la presente solicitud contiene un residuo más de arginina (R) en el extremo N-terminal y corresponde a la secuencia RRRQRRKKR.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la molécula de transporte reclamada en esta solicitud porque no parecen presentar una mayor actividad de transporte de la molécula de carga según lo establecido en la descripción.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una molécula para el suministro de una molécula de carga alternativa a la ya conocida en D1.

Teniendo en cuenta que D1 ya divulgaba una molécula de transporte para el suministro de una molécula de carga que comprende un polipéptido de secuencia inversa a la secuencia del subdominio TAT de HIV que tiene la secuencia RRQRRKKR, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, incluir residuos adicionales del subdominio TAT de HIV para obtener más moléculas de transporte con la misma actividad.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y sus dependientes 2 y 5 – 7, y en las reivindicaciones 8 – 14 es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

La **reivindicación 3** consiste en la molécula de transporte de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el polipéptido de secuencia inversa se une covalentemente a una estructura cargada positivamente que no se adhiere covalentemente a la molécula de carga.

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

| Características <b>esenciales</b>                                                                                                      | D1                                                                                                         | D2                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La molécula de transporte de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el polipéptido de secuencia inversa se une covalentemente a una | Una molécula de transporte para el suministro de una molécula de carga que comprende la secuencia RRQRRKKR | La adición de secuencias polibásicas permite la adhesión no covalente de un ácido nucleico a una proteína |

|                                                                                           |                                                      |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------|
| estructura cargada positivamente que no se adhiere covalentemente a la molécula de carga. | (columna 5, líneas 14-36 y columna 24, líneas 48-50) | (Párrafo 87). |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------|

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque:

D1 divulga una molécula de transporte para el suministro de una molécula de carga que comprende un polipéptido de secuencia inversa a la secuencia del subdominio TAT de HIV que tiene la secuencia RRQRRKKR (columna 5, líneas 14-36 y columna 24, líneas 48-50). D1 igualmente divulga que la molécula de carga puede ser un ácido nucleico (columna 13, línea 53).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 3 y la molécula de transporte de D1 consiste en que la SEQ ID NO 1 de la presente solicitud contiene un residuo más de arginina (R) en el extremo N-terminal, correspondiente a la secuencia RRRQRRKKR y que el polipéptido de secuencia inversa se une covalentemente a una estructura cargada positivamente que no se adhiere covalentemente a la molécula de carga.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la molécula de transporte reclamada en esta solicitud porque no parecen presentar una mayor actividad de transporte de la molécula de carga según lo establecido en la descripción.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una molécula para el suministro de una molécula de carga, en la que la molécula de carga no se adhiere covalentemente a la molécula de transporte y alternativa a la ya conocida en D1.

Teniendo en cuenta que D1 ya divulgaba una molécula de transporte para el suministro de una molécula de carga que comprende un polipéptido de secuencia inversa a la secuencia del subdominio TAT de HIV que tiene la secuencia RRQRRKKR, donde la molécula de carga puede ser un ácido nucleico y que el documento D2 enseña que la adición de secuencias polibásicas es un método para la adhesión no covalente de un ácido nucleico a una proteína que permite la liberación del ácido nucleico en una célula (Párrafo 87), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, unir covalentemente las secuencias polibásicas de D2 que comprende residuos de aminoácidos cargados positivamente, a la molécula de transporte de D1 con el fin de obtener más moléculas de transporte para cargas no unidas covalentemente.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 3 y en su dependiente 4 es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

8. Conclusión

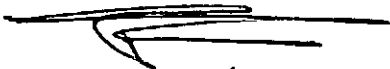
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

| Item | Documento     | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|---------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US 6,855,688  | 1 – 14                     | Nivel Inventivo      |
| D2   | US20040109871 | 3 y 4                      | 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 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.

  
**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: Juan David Moncaleano P.   
Revisado por: Consuelo Leguizamón L. 