

Respuesta a Requerimientos

1	Datos del Solicitante				
Nombre:	MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO		Dirección Electrónica:	sic@castellanosyco.co	
Dirección:	CALLE 94A 7A 09		Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.	
Identificación: ☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT Número: 39779654-					
2	Dato de la Creación				
Identificación de la Creación	No. de Certificado	Vigencia	No. de Expediente	Tipo Trámite	
PEPTIDOS	000000		16027489	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	
3	Texto de la Comunicación	Se anexa memorial de respuesta al examen de forma oficio 1810, así como un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones.			
4	Anexos				
☒ Anexos					

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **16 027489**

Solicitud de patente PCT, entrada en fase nacional, para:

“PÉPTIDOS DERIVADOS DEL ESTIMULADOR DEL RECEPTOR DE HORMONA TIROIDEA (TSHR) QUE COMPRENDEN LA SECUENCIA KK-(G/K)-aa1-(PÉPTIDO RNB-5D)-aa2-aa3-Z-(G/K)-KK” (nuevo título)

Solicitante: **APITOPE INTERNATIONAL NV**

RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **1810** notificado el **1 de marzo de 2016** atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Título

Indica el examinador que es necesario modificar el título de la presente solicitud, de tal manera que el mismo defina específicamente las características técnicas de la invención.

A fin de superar esta objeción, el nuevo título de la invención es:

“PÉPTIDOS DERIVADOS DEL ESTIMULADOR DEL RECEPTOR DE HORMONA TIROIDEA (TSHR) QUE COMPRENDEN LA SECUENCIA KK-(G/K)-aa1-(PÉPTIDO RNB-5D)-aa2-aa3-Z-(G/K)-KK”

2. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- Indica el examinador que el uso de las reivindicaciones 10 a 17 no es patentable de conformidad con el Artículo 14 de la Decisión 486.

A fin de superar dicha objeción, en esta oportunidad no se incluyen las antiguas reivindicaciones 10 a 17.

- Indica el examinador que el objeto de las reivindicaciones 1 y 2 no se considera una invención, de acuerdo con el Artículo 15 literal b) de la Decisión 486, toda vez que corresponden a péptidos que provienen del receptor de la hormona estimulante de la tiroides (TSHR) (Págs. 1, 17 y 18), lo cual es considerado material biológico.

En este sentido, es importante recalcar que los péptidos que se definen en la reivindicación 1 **NO existen en la naturaleza**. El requerimiento funcional de que deban unirse a una molécula MHC sin procesar antígenos, excluye a proteínas de longitud completa que existen en el cuerpo humano. Es decir, no hay naturalmente en el cuerpo humano un péptido tal como el definido en la reivindicación 1.

Por otra parte, es relevante mencionar que estos péptidos poseen propiedades funcionales totalmente diferentes a las de la proteína relacionada que existe en la naturaleza. Así, aún si se considerara que la secuencia de los péptidos reivindicados puede encontrarse formando parte de una molécula natural, dicha molécula no presenta la actividad que presentan los péptidos reivindicados. Justamente por tratarse de entidades químicas diferentes, es que presentan propiedades funcionales distintas. Estas propiedades son inesperadas y no-obvias, por lo que además de constituir materia patentable, cumplen con los requisitos de patentabilidad que impone la Decisión 486. Esto se encuentra discutido en la descripción, en las páginas 15 a 17.

La misma lógica es aplicable para la reivindicación 2 que también fue objetada (algunos de los péptidos de la reivindicación están modificados con las secuencias “KKG/GKK”, o “KKK” en las regiones terminales. Dichas secuencias no se encuentran presentes en las proteínas naturales.

Se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permite superar las objeciones comunicadas por el examinador.

3. Claridad del pliego reivindicatorio

Tal como se indica arriba, el pliego reivindicatorio ha sido modificado para que resulte más claro y conciso. No obstante, se solicita atentamente tener en cuenta lo siguiente:

- Indica el examinador que el objeto de la reivindicación 3 no es claro puesto que hace referencia a un péptido *“que es capaz de enlazarse a una molécula MHC in vitro y exponerse a un linfocito T sin procesamiento de antígeno”* que es un resultado a alcanzar y no define el péptido, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

En este sentido, se hace notar que la misma contiene múltiples características estructurales del péptido y además menciona incluso en la reivindicación, la secuencia YVSIDVTLLQLE. Por lo tanto, la reivindicación no define a la materia como un resultado a ser alcanzado, sino que la caracteriza estructuralmente. El requerimiento funcional de que el péptido es capaz de unirse a una molécula de MHC in vitro y puede ser presentado a una célula presentadora de antígeno sin necesidad de procesamiento del antígeno, es una característica adicional a las características estructurales que presenta la reivindicación.

Por lo tanto, la presente reivindicación se encuentra definida de manera adecuada. Más aún, la definición de la reivindicación 3 limita a dicha reivindicación a péptidos que tengan todas las características requeridas. Entre ellas están:

1. el péptido tiene que comprender la secuencia YVSIDVTLQQLE o una variante de la misma en donde uno o más amino ácidos han sido remplazados por el amino ácido K (es decir existe una sola posibilidad de elección de amino ácido para el remplazo);
2. tiene que tener en cualquiera de los extremos KKG/GKK o KKK;
3. tanto aa1, aa2, como aa3 se encuentran específicamente definidos;
4. el péptido en cuestión tiene también que cumplir con el requerimiento de limitarse al tamaño de péptido que sea capaz de unirse a una molécula de MHC pero que no procese antígeno (como se discute en las páginas 15, 16 y 17 de la descripción).

Por lo tanto la reivindicación cubre a péptidos con las características mencionadas y que encuentran sustento en la solicitud. Lo mismo sucede con la reivindicación 4.

Teniendo en cuenta lo anterior, es posible determinar que el pliego reivindicatorio es claro y conciso, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

4. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por diez (10) reivindicaciones.

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Bogotá
T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.
Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/lt
P4269
RESPUESTA EXAMEN DE FORMA

REIVINDICACIONES MODIFICADAS CON LA RESPUESTA AL
EXAMEN DE FORMA OFICIO 1810 – EXPEDIENTE NO. 16 027489

1. Un péptido que es capaz de enlazarse a una molécula MHC *in vitro* y se presenta a un linfocito T sin procesamiento de antígeno y que comprende la totalidad o parte de los siguientes péptidos Receptores de la Hormona Estimulante de la Tiroides (TSHR):

RNB_5: ISRIYVSIDVTLQQLESHSFYNLSKVTHI	(SEQ ID N.º 1)
RNB_4: LRTIPSHAFSNLPNISRIYVSIDVTLQQL	(SEQ ID N.º 2)
RNB_9: TGLKMFPDLTKVYSTDIFFILEITDNPYM	(SEQ ID N.º 3)
RNB_12: LTLKLYNNGFTSVQGYAFNGTKLDAVYL	(SEQ ID N.º 64)

2. Un péptido según la reivindicación 1, que se selecciona de lo siguiente:

RNB_5D-GKK: KKGIVVSIDVTLQQLESHGKK	(SEQ ID N.º 12)
RNB_5D-KKK: KKKIYVSIDVTLQQLESHKKK	(SEQ ID N.º 21)
RNB_5E-GKK: KKGIVVSIDVTLQQLESHSGKK	(SEQ ID N.º 13)
RNB_5A: ISRIYVSIDVTLQQL	(SEQ ID N.º 6)
RNB_5B: SRIYVSIDVTLQQLE	(SEQ ID N.º 7)
RNB_5C: RIYVSIDVTLQQLES	(SEQ ID N.º 8)
RNB_5D: IYVSIDVTLQQLESH	(SEQ ID N.º 9)
RNB_5E: YVSIDVTLQQLESHS	(SEQ ID N.º 10)
RNB_5F: VSIDVTLQQLESHSF	(SEQ ID N.º 11)
RNB_5F-GKK: KKGVSIDVTLQQLESHSFGKK	(SEQ ID N.º 14)
RNB_4J-GKK: KKGSNLPNISRIYVSIDVGKK	(SEQ ID N.º 16)
RNB_4J: SNLPNISRIYVSIDV	(SEQ ID N.º 15)
RNB_4K: NLPNISRIYVSIDVT	(SEQ ID N.º 62)
RNB_4K-GKK: KKGNLPNISRIYVSIDVTGKK	(SEQ ID N.º 63)
RNB_9B: GLKMFPDLTKVYSTD	(SEQ ID N.º 18)
RNB_9A: TGLKMFPDLTKVYST	(SEQ ID N.º 17)
RNB_9C: LKMFPDLTKVYSTDI	(SEQ ID N.º 19)
RNB_9D: KMFPDLTKVYSTDIF	(SEQ ID N.º 20)
RNB_12A: LTLKLYNNGFTSVQGG	(SEQ ID N.º 65)

RNB_12B: TLKLYNNGFTSVQGY (SEQ ID N.º 66)

RNB_12B-KKK: KKKTLKLYNNGFTSVQGYKKK (SEQ ID N.º 67)

3. Un péptido que comprende la secuencia:

KK-(G/K)-aa1-(péptido RNB-5D)-aa2-aa3-Z-(G/K)-KK

en el cual aa1 no es aminoácido, I, K o T;

el péptido RNB-5D es YVSIDVTLQQLE o una variante del mismo en el cual uno o más aminoácidos han sido sustituidos por K,

aa2 no es aminoácido, S o K;

aa3 no es aminoácido, H o K

que es capaz de enlazarse a una molécula MHC *in vitro* y exponerse a un linfocito T sin procesamiento de antígeno.

4. Un péptido de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el péptido RNB-5D es YVSIDVTLQQLE, o una variante del mismo en el que uno, dos o tres aminoácidos es/son reemplazado/s por K.

5. Un péptido de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el péptido se selecciona del siguiente grupo: KKGIVSIDVTLQQLESHGKK (SEQ ID N.º 12), KKGKYVSIDVTLQQLESHGKK (SEQ ID N.º 22), KKGIVSIDVTLQQLESHGKK (SEQ ID N.º 23), KKGIVSIDVTLQQLESHGKK (SEQ ID N.º 24), KKGIVSIDVTLQQLESHGKK (SEQ ID N.º 25), KKGIVSIDVTLQKLESHGKK (SEQ ID N.º 26), KKGIVSIDVTLQQKESHGKK (SEQ ID N.º 27), KKGIVSIDVTLQQKLESHGKK (SEQ ID N.º 28), KKGIVSIDVTLQQLEKHGKK (SEQ ID N.º 29), KKGIVSIDVTLQQLESKGKK (SEQ ID N.º 30), KKGIVSIDVTLQQLEGGKK (SEQ ID N.º 31), KKGIVSIDVTLQQLEGGKK (SEQ ID N.º 32), KKGIVSIDVTLQKLEGGKK (SEQ ID N.º 33), KKGIVSIDVTLQQKEGGKK (SEQ ID N.º 34), KKGIVSIDVTLQKKEGGKK (SEQ ID N.º 35), KKGIVSIDVTLQQLEGGKK (SEQ ID N.º 36), KKGIVSIDVTLQKLEGGKK (SEQ ID N.º 37), KKGIVSIDVTLQKLEGGKK (SEQ ID N.º 38), KKGIVSIDVTLQQKEGGKK (SEQ ID N.º 39), KKGIVSIDVTLQKKEGGKK (SEQ ID N.º 40), KKGIVSIDVTLQQLEGGKK (SEQ ID N.º 41), KKGIVSIDVTLQKLEGGKK (SEQ ID N.º 42), KKGIVSIDVTLQKLEGGKK (SEQ ID N.º 43), KKGIVSIDVTLQQKEGGKK (SEQ ID N.º 44), KKGIVSIDVTLQKKEGGKK (SEQ ID N.º 45), KKGIVSIDVTLQQLESHKKK (SEQ ID N.º 21), KKGIVSIDVTLQQLESHKKK (SEQ ID N.º 46), KKGIVSIDVTLQQLESHKKK (SEQ ID N.º 47), KKGIVSIDVTLQQLESHKKK (SEQ ID N.º 48), KKGIVSIDVTLQKLESHKKK (SEQ ID N.º 49), KKGIVSIDVTLQKLESHKKK (SEQ ID N.º 50), KKGIVSIDVTLQKLESHKKK (SEQ ID N.º 51), KKGIVSIDVTLQKLESHKKK (SEQ ID N.º 52), KKGIVSIDVTLQQKESHKKK (SEQ ID N.º 53), KKGIVSIDVTLQQKESHKKK (SEQ ID N.º 54), KKGIVSIDVTLQQLEKHKKK (SEQ ID N.º 55), KKGIVSIDVTLQQLESKKKK (SEQ ID N.º 56), KKGIVSIDVTLQQLEKKK (SEQ ID N.º 57), KKGIVSIDVTLQKLEKKK (SEQ ID N.º 58), KKGIVSIDVTLQKLEKKK (SEQ ID N.º 59), KKGIVSIDVTLQQKEKKK (SEQ ID N.º 60), KKGIVSIDVTLQKKEKKK (SEQ ID N.º 61).

6. Un péptido de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el péptido se selecciona del grupo que comprende:

KKGKYVSIDVTLQQLESHGKK (SEQ ID N.º 22), KKG IYKSIDVTLQQLESHGKK (SEQ ID N.º 24), KKG YVSIDVTLQQLEGKK (SEQ ID N.º 31), KKG YVSIDVKLQQLEGKK (SEQ ID N.º 32), KKG YVSIDVTLQKLEGKK (SEQ ID N.º 33), KKG YVSIDVTLQQKEGKK (SEQ ID N.º 34), KKG YVSIDVKLQKKEGKK (SEQ ID N.º 35), KKG IYVSIDVKLQKKEGKK (SEQ ID N.º 40), KKG TYVSIDVKLQQLEGKK (SEQ ID N.º 42), KKG TYVSIDVKLQKKEGKK (SEQ ID N.º 45), KKK KYVSIDVTLQQLESHKKK (SEQ ID N.º 46), KKK IYKSIDVTLQQLESHKKK (SEQ ID N.º 48), KKK IYVKIDVTLQQLESHKKK (SEQ ID N.º 49), KKK YVSIDVTLQQLEKKK (SEQ ID N.º 57), KKK YVSIDVKLQQLEKKK (SEQ ID N.º 58), KKK YVSIDVTLQQKEKKK (SEQ ID N.º 60), KKK YVSIDVKLQKKEKKK (SEQ ID N.º 61).

7. Un péptido de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el péptido se selecciona del grupo que comprende: KKG IYKSIDVTLQQLESHGKK (SEQ ID N.º 24), KKG YVSIDVKLQQLEGKK (SEQ ID N.º 32), KKG YVSIDVTLQKLEGKK (SEQ ID N.º 33), KKG YVSIDVTLQQKEGKK (SEQ ID N.º 34), KKG YVSIDVKLQKKEGKK (SEQ ID N.º 35), KKG TYVSIDVKLQQLEGKK (SEQ ID N.º 42), KKG TYVSIDVKLQKKEGKK (SEQ ID N.º 45), KKK KYVSIDVTLQQLESHKKK (SEQ ID N.º 46), KKK IYKSIDVTLQQLESHKKK (SEQ ID N.º 48), KKK YVSIDVTLQQLEKKK (SEQ ID N.º 57), KKK YVSIDVTLQQKEKKK (SEQ ID N.º 60).

8. Un péptido de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el péptido se selecciona del grupo que comprende: KKG YVSIDVTLQKLEGKK (SEQ ID N.º 32), KKG YVSIDVKLQKKEGKK (SEQ ID N.º 34), KKK KYVSIDVTLQQLESHKKK (SEQ ID N.º 46), KKK IYKSIDVTLQQLESHKKK (SEQ ID No. 48), KKK YVSIDVTLQQLEKKK (SEQ ID N.º 57), KKK YVSIDVTLQQKEKKK (SEQ ID N.º 60).

9. Una composición que comprende un péptido como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1-8 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

10. El excipiente de acuerdo a la reivindicación 9, caracterizado porque es seleccionado del grupo que consiste en: agua, solución salina, dextrosa, glicerol, o etanol.