

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11208 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009080

Señor(a)
IMCYSE SA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PÉPTIDOS Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE DIABETES”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/055501

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de marzo de 2018.

PRIORIDAD(ES): EP 17160085.1 9 de marzo de 2017.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo II del radicado N° NC2019/0009080 del 22 de agosto de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar péptidos aislados con capacidad para convertir las células T CD4+ en un tipo celular con propiedades citolíticas, llamadas células T CD4+ citolíticas, las cuales generan la apoptosis de las células presentadoras de antígeno (que son aquellas de las que se obtiene el péptido); de esta manera se provoca una respuesta inmune y se pueden tratar enfermedades de tipo alérgico o autoinmunes tales como la diabetes tipo I.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un péptido inmunogénico que comprende un epítipo de una célula T del MHC de clase II de un antígeno y un motivo redox modificado, la composición farmacéutica que comprende el péptido inmunogénico y un método *in vitro* para la generación de una población de células T CD4+ citolíticas.

2. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de las reivindicaciones 6, 7, 11 – 13 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 486, teniendo en cuenta que el preámbulo reclama el uso de la materia como medicamento o para el tratamiento, prevención o reducción de los síntomas de la diabetes tipo I.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título



Oficio N° 11208 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009080

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0009080 el 22 de agosto de 2019, tituló la invención como: “PÉPTIDOS Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE DIABETES”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “PÉPTIDO INMUNOGÉNICO PARA TRATAR LA DIABETES, COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE EL PÉPTIDO Y MÉTODO *IN VITRO* PARA LA PRODUCCIÓN DE CÉLULAS T CD4+ CITOLÍTICAS QUE COMPRENDE PONER EN CONTACTO DICHAS CÉLULAS CON EL PÉPTIDO INMUNOGÉNICO”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La población de células T CD4+ citolíticas de la reivindicación 10 está definida mediante su método de obtención; pero un producto solo puede definirse de esta manera cuando no puede caracterizarse de otra manera. Se sugiere incluir las características técnicas esenciales que definen la materia, según lo divulgado en el capítulo descriptivo.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de marzo de 2017 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2016059236	“Novel immunogenic peptide”	21 de abril de 2016

El documento D1¹ divulga péptidos inmunogénicos que se utilizan en sistemas *in vitro* e *in vivo* para generar células T CD4 + citolíticas específicas de antígeno, los cuales son farmacéuticamente activos y permiten tratar enfermedades autoinmunes como la esclerosis múltiple (Párr. [0003]).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 10 consiste en: “Una población de células T CD4+ citolíticas, contra APC que presenta epítopes de insulina, caracterizada porque se puede obtener utilizando el método de conformidad con la reivindicación 9.” (Radicado N° NC2019/0009080 del 22 de agosto de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
----------------------------	----

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/2d/49/74/f0372c0da809e8/WO2016059236A1.pdf>

Oficio N° 11208 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009080

Una población de células T CD4+ citolíticas, contra APC que presenta epítopes de insulina.	Células T CD4+ citolíticas específicas de antígeno frente a APC, donde el antígeno puede ser proinsulina (Párrs. [0019] y [0186]).
--	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la población celular de la reivindicación 10 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016059236	10	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 11208 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009080

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0009080		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/055501		6 de marzo de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
09/03/2017				X					
Solicitante									
IMCYSE SA									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	6,7, 11 - 13	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 5 y 8 a 10 (Capítulo II).
Palabras clave utilizadas	SEQS ID NO: 4 – 9 y 26, immunogenic peptides, insulin antigen linked to redox motif.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 14/62, A61K 39/00, C12N 9/02

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA	WO2016059236	21/04/2016	10	Párrs. [0019] y [0186].	X
	WO2008017517	14/02/2008	-	-	A
PATBASE	US2010303866	02/12/2010	-	-	A
	US2015125880	07/05/2015	-	-	A
	US6025468	15/02/2000	-	-	A
	US2011110964	12/05/2011	-	-	A
	US6207389	27/03/2001	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		

Oficio N° 11208 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009080

“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (28/05/2021)	
Examinador: Natalia Charry Uribe	