

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9359 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001290

Señores
IMMUNITY PHARMA LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS PEPTÍDICOS Y USOS TERAPÉUTICOS DE LOS MISMOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IL2019/050774

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de julio de 2019.

PRIORIDAD: IL 260555 11 de julio de 2018.

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 5 de febrero de 2021 bajo el número NC2021/0001296, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de nuevas composiciones que puedan servir para atenuar la respuesta al estrés celular e inmunitario en el tejido normal, de una manera que sea específica, segura y eficaz, reduciendo así la gravedad de las enfermedades degenerativas asociadas al estrés y la inflamación inducida por estrés.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un péptido aislado que no tiene más de diez aminoácidos que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula X1-X2-X3-X4-X5-X6 (SEQ ID NO: 17), (i) en el que X1 es prolina, o un análogo o derivado de la misma; (ii) en el que X2 es prolina, o un análogo de la misma; (iii) en el que X3 se selecciona del grupo de alanina, valina, leucina, cisteína, isoleucina, metionina y un derivado o análogo de los mismos; (iv) en el que X4 se selecciona del grupo que consiste en alanina, valina, serina y un derivado o análogo de las mismas; (v) en el que X5 es cualquier aminoácido; (vi) en el que X6 prolina o un análogo o derivado de la misma; y (vii) en el que el péptido es capaz de reducir la cantidad de pérdida de peso del bazo y/o timo inducida por dexametasona en un ratón.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 5 de febrero de 2021 según el Radicado N° NC2021/0001296.

4. Reivindicaciones relativas a un uso



Oficio N° 9359 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001290

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 13 y 14 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un péptido aislado que no tiene más de diez aminoácidos que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula $X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6$ (SEQ ID NO: 17), para su uso en el tratamiento de una enfermedad asociada con la apoptosis, en el que dicha enfermedad asociada con la apoptosis es una enfermedad inflamatoria o degenerativa.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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 título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "INHIBIDORES PEPTÍDICOS PARA MEDIAR LAS RESPUESTAS AL ESTRÉS CELULAR E INMUNITARIO".

5.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que:

- Las reivindicaciones 1 y 6 no son claras ya que reclaman un péptido caracterizado por sus secuencias de aminoácidos, el cual de acuerdo con el capítulo descriptivo se deriva del péptido LPPLPYP (SEQ ID NO: 2), también conocido como Stressin-1 e IPL344) de origen natural, y ha sido sintetizado químicamente y producido de manera recombinante. Sin embargo, el preámbulo de la reivindicación no menciona que el péptido es sintético o recombinante y, por lo tanto, no hace una distinción clara de cualquier molécula de origen natural derivada de dicha molécula. Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes e incluir en el preámbulo de las reivindicaciones independientes, que el péptido es de origen sintético o recombinante para distinguir claramente el objeto reclamado de material biológico existente tal cual como se encuentra en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, que es considerado como una no invención según lo establecido en el Art. 15 lit (b).
- La reivindicación 1 no es clara porque define un péptido en términos de que este *"no tiene más de diez aminoácidos que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula $X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6$ (SEQ ID NO: 17), (i) en el que X_1*

Oficio N° 9359 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001290

es prolina, o un análogo o derivado de la misma; (ii) en el que X_2 es prolina, o un análogo o derivado de la misma; (iii) en el que X_3 se selecciona del grupo de alanina, valina, leucina, cisteína, isoleucina, metionina y un derivado o análogo de los mismos; (iv) en el que X_4 se selecciona del grupo que consiste en alanina, valina, serina y un derivado o análogo de las mismas; (v) en el que X_5 es cualquier aminoácido (...)", que es una definición imprecisa y especulativa que no permite establecer la longitud y la estructura aminoácida exacta del péptido reclamado. En este sentido, no se indica puntualmente cuales son los derivados de prolina (por ejemplo, N-metil prolina, alfa-metil prolina y ácido α -aminobutírico) y los derivados o análogos de la valina, leucina, cisteína, isoleucina y metionina. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones independientes deben ser autosuficientes y comprender todas las características técnicas esenciales funcionales y estructurales del producto reclamado, con el objetivo de poder distinguirlo inequívocamente del estado de la técnica. En este sentido, esta Oficina informa que, el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características técnicas esenciales del péptido reclamado, es decir la secuencia de aminoácidos completa (Con su respectivo SEQ ID No.).

- La reivindicación 1 no presenta sustento en la descripción, dado que, define un péptido en términos de que este *"no tiene más de diez aminoácidos que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula X_1 - X_2 - X_3 - X_4 - X_5 - X_6 (SEQ ID NO: 17), (i) en el que X_1 es prolina, o un análogo o derivado de la misma; (ii) en el que X_2 es prolina, o un análogo o derivado de la misma; (iii) en el que X_3 se selecciona del grupo de alanina, valina, leucina, cisteína, isoleucina, metionina y un derivado o análogo de los mismos; (iv) en el que X_4 se selecciona del grupo que consiste en alanina, valina, serina y un derivado o análogo de las mismas; (v) en el que X_5 es cualquier aminoácido (...)", lo cual abarca un sinnúmero de péptidos los cuales no han sido contemplados ni explorados por el solicitante y resultan especulativos frente a su capacidad de reducir la cantidad de pérdida de peso del bazo y/o timo inducida por dexametasona en un ratón. Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los péptidos generados en la presente solicitud de acuerdo con lo soportado en la descripción.*
- La reivindicación 1 no es clara porque se encuentra mal redactada, en razón a que, se indica en el preámbulo de esta *"como péptido aislado que no tiene (...)",* en lugar de mencionar adecuadamente en su encabezado *"Un péptido aislado que (...)"*. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones y modificaciones que considere pertinentes.
- La reivindicación 6 no es clara porque define un péptido en términos de que este *"no tiene más de seis aminoácidos que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula X_1 - X_2 - X_3 - X_4 - X_5 (SEQ ID NO: 1), (i) en el que X_1 es prolina o un análogo o derivado de la misma; (ii) en el que X_2 es prolina o un análogo o derivado de la misma; (iii) en el que X_3 se selecciona del grupo de alanina, valina, leucina, cisteína, isoleucina, metionina y un derivado o análogo de los mismos; (iv) en el que X_4 se selecciona del grupo que consiste en alanina, valina, serina, prolina y un derivado o análogo de las mismas; (v) en el que X_5 es cualquier aminoácido; (...)",* que es una definición imprecisa y especulativa que no

Página 3 de 12

Oficio N° 9359 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001290

permite establecer la longitud y la estructura aminoácida exacta del péptido reclamado. En este sentido, no se indica puntualmente cuales son los derivados de prolina (por ejemplo, N-metil prolina, alfa-metil prolina y ácido α -aminobutírico) y los derivados o análogos de la valina, leucina, cisteína, isoleucina y metionina. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones independientes deben ser autosuficientes y comprender todas las características técnicas esenciales funcionales y estructurales del producto reclamado, con el objetivo de poder distinguirlo inequívocamente del estado de la técnica. En este sentido, esta Oficina informa que, el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características técnicas esenciales del péptido reclamado, es decir la secuencia de aminoácidos completa (Con su respectivo SEQ ID No.).

- La reivindicación 6 no presenta sustento en la descripción, dado que, define un péptido en términos de que este *“no tiene más de seis aminoácidos que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula $X_1-X_2-X_3-X_4-X_5$ (SEQ ID NO: 1), (i) en el que X_1 es prolina o un análogo o derivado de la misma; (ii) en el que X_2 es prolina o un análogo o derivado de la misma; (iii) en el que X_3 se selecciona del grupo de alanina, valina, leucina, cisteína, isoleucina, metionina y un derivado o análogo de los mismos; (iv) en el que X_4 se selecciona del grupo que consiste en alanina, valina, serina, prolina y un derivado o análogo de las mismas; (v) en el que X_5 es cualquier aminoácido; (...)”*, lo cual abarca un sinnúmero de péptidos los cuales no han sido contemplados ni explorados por el solicitante y resultan especulativos frente a su capacidad de reducir la cantidad de pérdida de peso del bazo y/o timo inducida por dexametasona en un ratón. Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los péptidos generados en la presente solicitud de acuerdo con lo soportado en la descripción.
- Las reivindicaciones 1 y 6 no son concisas porque reclaman un péptido aislado, en más de una reivindicación independiente. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto es recomendable presentar solo una reivindicación independiente y las demás si son verdaderas modalidades se sugiere presentarlas en la forma de reivindicaciones dependientes.
- Las reivindicaciones 1 y 6 no son claras porque la expresión *“que no tiene más”* es imprecisa y no limita el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere sustituirla por un término preciso o un rango concreto.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Oficio N° 9359 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001290

Siendo así, se sugiere que la descripción sea nuevamente presentada incluyendo la información establecida por el ya citado artículo de la norma comunitaria. Es decir:

“(...) e) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes (...)”

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En este sentido el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 y 4 - Radicado N° NC2021/0001290 el 5 de febrero de 2021), no presenta evidencia técnica concreta y explícita para reclamar las siguientes invenciones: (a) un péptido aislado que no tiene más de diez aminoácidos que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula $X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6$ (SEQ ID NO: 17), (i) en el que X_1 es prolina, o un análogo o derivado de la misma; (ii) en el que X_2 es prolina, o un análogo o derivado de la misma; (iii) en el que X_3 se selecciona del grupo de alanina, valina, leucina, cisteína, isoleucina, metionina y un derivado o análogo de los mismos; (iv) en el que X_4 se selecciona del grupo que consiste en alanina, valina, serina y un derivado o análogo de las mismas; (v) en el que X_5 es cualquier aminoácido; (vi) en el que X_6 prolina o un análogo o derivado de la misma; y (b) un péptido aislado que no tiene más de seis aminoácidos que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula $X_1-X_2-X_3-X_4-X_5$ (SEQ ID NO: 1), (i) en el que X_1 es prolina, o un análogo o derivado de la misma; (ii) en el que X_2 es prolina, o un análogo o derivado de la misma; (iii) en el que X_3 se selecciona del grupo de alanina, valina, leucina, cisteína, isoleucina, metionina y un derivado o análogo de los mismos; (iv) en el que X_4 se selecciona del grupo que consiste en alanina, valina, serina, prolina y un derivado o análogo de las mismas; (v) en el que X_5 es cualquier aminoácido. En este punto, se le aclara al solicitante que el capítulo descriptivo evidencia puntualmente la generación de los péptidos caracterizados porque consisten en las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 3, 4, 7, 18, 20 y 21 derivados del péptido multiprolina LPPLPYP (SEQ ID NO: 2), también conocido como IPL344 y Stressin-1).

6. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común se relaciona con péptidos capaces de inhibir las respuestas de estrés celular e inmunitario en una célula eucariota con actividad anti - apoptótica y anti - inflamatoria, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2006021954 que divulga composiciones y métodos para el tratamiento de enfermedades degenerativas e inflamaciones humanas, utilizando péptidos reconocidos por anticuerpos monoclonales anti-ADN, teniendo los péptidos actividad anti - apoptótica y anti - inflamatoria (Resumen), la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

- **Grupo inventivo 1:** un péptido aislado que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula $X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6$ (SEQ ID NO: 17), (i) en el que X_1 es prolina, o un análogo o derivado de la misma; (ii) en el que X_2 es prolina, o un análogo o derivado de la misma; (iii) en el que X_3 se selecciona del grupo de alanina, valina, leucina, cisteína, isoleucina, metionina y un derivado o análogo de los mismos; (iv) en el que X_4 se selecciona del grupo que consiste en alanina, valina, serina y un derivado o análogo de las mismas; (v) en el que X_5 es

Oficio N° 9359 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001290

cualquier aminoácido; (vi) en el que X₆ prolina o un análogo o derivado de la misma (reivindicaciones 1 a 5 - Completamente; reivindicaciones 9 a 12 y 15 - Parcialmente).

- **Grupo inventivo 2:** Un péptido aislado comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula X₁-X₂-X₃-X₄-X₅ (SEQ ID NO: 1), (i) en el que X₁ es prolina o un análogo o derivado de la misma; (ii) en el que X₂ es prolina o un análogo o derivado de la misma; (iii) en el que X₃ se selecciona del grupo de alanina, valina, leucina, cisteína, isoleucina, metionina y un derivado o análogo de los mismos; (iv) en el que X₄ se selecciona del grupo que consiste en alanina, valina, serina, prolina y un derivado o análogo de las mismas; (v) en el que X₅ es cualquier aminoácido (reivindicaciones 6 a 8 – Completamente; reivindicaciones 9 a 12 y 15 - Parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de julio de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2006021954	“Peptide inhibitors for mediating stress responses”	2 de marzo de 2006
D2	US20160038571	“Method and compositions for treatment of calcineurin-related diseases”	11 de febrero de 2016

D1¹ divulga composiciones y métodos para el tratamiento de enfermedades degenerativas e inflamaciones humanas, utilizando péptidos reconocidos por anticuerpos monoclonales anti-ADN. Dichos péptidos presentan actividad anti - apoptótica y anti - inflamatoria. Además, se proporcionan moléculas de anticuerpo y usos de estas para el aislamiento de tales péptidos (Resumen).

¹<https://patents.google.com/patent/WO2006021954A2/en?q=WO2006021954>
Página 6 de 12



Oficio N° 9359 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001290

D2² divulga composiciones terapéuticas para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la proteína serina/treonina fosfatasa que se obtienen modificando secuencias de aminoácidos que interrumpen la interacción entre la proteína serina/treonina fosfatasa y un inhibidor de proteína (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

8.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0001296 del 5 de febrero de 2021) refiere a: *“Como péptido aislado que no tiene más de diez aminoácidos que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula X₁-X₂-X₃-X₄-X₅-X₆ (SEQ ID NO: 17), (i) en el que X₁ es prolina, o un análogo o derivado de la misma; (ii) en el que X₂ es prolina, o un análogo o derivado de la misma; (iii) en el que X₃ se selecciona del grupo de alanina, valina, leucina, cisteína, isoleucina, metionina y un derivado o análogo de los mismos; (iv) en el que X₄ se selecciona del grupo que consiste en alanina, valina, serina y un derivado o análogo de las mismas; (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Péptido que no tiene más de diez aminoácidos que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula X ₁ -X ₂ -X ₃ -X ₄ -X ₅ -X ₆ (SEQ ID NO: 17),	Péptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 (SPPASPP) (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).
(i) en el que X ₁ es prolina, o un análogo o derivado de la misma	(i) en el que X ₁ es prolina (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).
(ii) en el que X ₂ es prolina, o un análogo o derivado de la misma;	(ii) en el que X ₂ es prolina (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).
(iii) en el que X ₃ se selecciona del grupo de alanina, valina, leucina, cisteína, isoleucina, metionina y un derivado o análogo de los mismos;	(iii) en el que X ₃ es alanina (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).
(iv) en el que X ₄ se selecciona del grupo que consiste en alanina, valina, serina y un derivado o análogo de las mismas;	(iv) en el que X ₄ es serina (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).
(v) en el que X ₅ es cualquier aminoácido;	(v) en el que X ₅ es prolina (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).
(vi) en el que X ₆ prolina o un análogo o derivado de la misma	(vi) en el que X ₆ es prolina (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D2 menciona una composición para tratar una enfermedad relacionada con la proteína serina/treonina fosfatasa que incluye una molécula que se une a una

²<https://patents.google.com/patent/US20160038571A1/en?q=US2016038571>
Página 7 de 12

Oficio N° 9359 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001290

proteína inhibidora de la proteína serina/treonina fosfatasa, en la que se incrementa la función de dicha proteína. En ciertas realizaciones, la molécula tiene afinidad para unirse a al menos una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo de: SEQ ID NO: 1-19, y sustituciones conservadoras de estas (Página 2, Párr. [0016]).

Las reivindicaciones dependientes 3 y 15 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 2 (NC2021/0001296 del 5 de febrero de 2021) refiere a: *“El péptido aislado de la reivindicación 1, en el que dicho derivado de prolina se selecciona del grupo que consiste en N-metil prolina, alfa-metil prolina y ácido α-aminobutírico”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES (Reiv. 2 modalidad de Reiv. 1)	D2	D1
Péptido que no tiene más de diez aminoácidos que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula X ₁ -X ₂ -X ₃ -X ₄ -X ₅ -X ₆ (SEQ ID NO: 17),	Péptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 (SPPASPP) (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).	Péptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 (LPPLPYP) (Página 6, líneas 28 a 32).
(i) en el que X ₁ es prolina, o un análogo o derivado de la misma	(i) en el que X ₁ es prolina (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).	(i) en el que X ₁ es prolina (Página 7, línea 1).
(ii) en el que X ₂ es prolina, o un análogo o derivado de la misma;	(ii) en el que X ₂ es prolina (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).	(ii) en el que X ₂ es prolina (Página 7, línea 1).
(iii) en el que X ₃ se selecciona del grupo de alanina, valina, leucina, cisteína, isoleucina, metionina y un derivado o análogo de los mismos;	(iii) en el que X ₃ es alanina (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).	(iii) en el que X ₃ es leucina (Página 7, línea 1).
(iv) en el que X ₄ se selecciona del grupo que consiste en alanina, valina, serina y un derivado o análogo de las mismas;	(iv) en el que X ₄ es serina (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).	(iv) en el que X ₄ es prolina (Página 7, línea 1).
(v) en el que X ₅ es cualquier aminoácido;	(v) en el que X ₅ es prolina (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).	(v) en el que X ₅ es tirosina (Página 7, línea 1).
(vi) en el que X ₆ prolina o un análogo o derivado de la misma	(vi) en el que X ₆ es prolina (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).	(vi) en el que X ₆ es prolina (Página 7, línea 1).
dicho derivado de prolina se selecciona del grupo que consiste en N-metil prolina, alfa-metil prolina y ácido α - aminobutírico	No menciona	derivados peptídicos que comprenden una secuencia de aminoácidos de un péptido sujeta a varios cambios, incluidos, entre otros, modificaciones químicas, sustituciones, inserciones, extensiones y eliminaciones donde dichos cambios no destruyen la actividad antiinflamatoria o la actividad antiapoptótica del péptido (Página 17, líneas 25 a 32, Página 18, líneas 1 a 29).

Oficio N° 9359 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001290

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga un péptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 (SPPASPP) en donde X₁ es prolina, X₂ es prolina, X₃ es alanina, X₄ es serina, X₅ es prolina y, X₆ es prolina (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y el péptido divulgado en D2, consiste en que el derivado de prolina, que corresponde al aminoácido sustituyente en las posiciones X₁, X₂ y X₆ de la SEQ ID NO: 17, se selecciona del grupo que consiste en N-metil prolina, alfa-metil prolina y ácido α - aminobutírico.

No es posible evidenciar un efecto técnico asociado a dicha diferencia, dado que la reivindicación independiente no define el péptido en términos de sus características técnicas esenciales estructurales completas, es decir indicando la secuencia de aminoácidos específica (Con su respectivo SEQ ID No.).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el péptido divulgado en D2 con el fin de obtener un péptido alternativo?

Sin embargo, el incluir un péptido análogo, derivado o fragmento activo del péptido caracterizado por la secuencia de aminoácidos LPPLPYP conocido como Stressin-1 con actividad celular protectora contra varios tipos de las presiones pro - apoptóticas y con activación del sistema de señalización Akt, ya está divulgado en D1 que se refiere a péptidos que tienen una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 1 a SEQ ID NO: 4, análogos, derivados o fragmentos activos de estos que tienen actividad anti - apoptótica y/o anti - inflamatoria (Página 6, líneas 28 a 32). En algunas realizaciones, se menciona el péptido de LPPLPYP (SEQ ID NO: 1), denominado Stressin-1 (Página 7, línea 1) el cual corresponde al mismo péptido corto de 7 aminoácidos caracterizado por la SEQ ID NO: 2 que el solicitante pretende modificar para mejorar de manera significativa su capacidad para reducir la cantidad de pérdida de peso del bazo y/o timo inducido por dexametasona en ratones. En realizaciones particulares, D1 menciona que los péptidos de la invención pueden ser modificados siempre y cuando se conserve su capacidad para inhibir la apoptosis y/o la inflamación. Los péptidos modificados contienen derivados de aminoácidos no naturales o cadenas laterales no proteicas. Los péptidos análogos incluyen cualquier péptido o polipéptido que tenga una secuencia de aminoácidos sustancialmente idéntica a una de las secuencias que se muestran específicamente en este documento en la que uno o más residuos se han sustituido de forma conservadora con un residuo funcionalmente similar y que muestra las capacidades descritas en este documento. Los ejemplos de sustituciones conservadoras incluyen la sustitución de un residuo no polar (hidrofóbico) como isoleucina, valina, leucina o metionina por otro, la sustitución de un residuo polar (hidrofílico) por otro como entre arginina y lisina, entre glutamina y asparagina, entre glicina y serina, la sustitución de un residuo básico como lisina, arginina o histidina por otro, o la sustitución de un residuo ácido, como ácido aspártico o ácido glutámico por otro. Aunado a lo anterior, se indica que derivado peptídico, es una molécula que comprende la secuencia de aminoácidos de un péptido de la invención sujeta a varios cambios, incluidos, entre otros, modificaciones químicas, sustituciones, inserciones, extensiones y eliminaciones donde dichos cambios no destruyen la actividad antiinflamatoria o la actividad anti - apoptótica del péptido (Página 17, líneas 25 a 32, Página 18, líneas 1 a 29).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las enseñanzas para modificar un péptido con actividad antiinflamatoria. o con

Oficio N° 9359 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001290

actividad anti - apoptótica del D1 y el péptido de SEQ ID NO: 3 de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 9 a 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al péptido de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006021954	2, 9 a 12	Nivel inventivo
D2	US20160038571	1, 3 y 15	Novedad
D2	US20160038571	2, 9 a 12	Nivel inventivo

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° 9359 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001290

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0001290		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IL2019/050774		10 de julio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 11/07/2018				Prioridad X		Presentación			
Solicitante									
IMMUNITY PHARMA LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	13 y 14	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	Reiv. 6 a 8 Completamente; Reiv. 9 a 12 y 15 - Parcialmente).		

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 5, 9 a 12 y 15
Palabras clave utilizadas	Peptide, inhibiting cellular and immune stress responses, anti-apoptotic activity and/or an anti inflammatory activity, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 17.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 7/06, C07K 7/08, A61K 38/00

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⁾
SIPI	NC2022/0011101	04/08/2022	-	-	-
ISA/EPO	US2004204340	14/10/2004	-	-	A
	WO2006021954	02/03/2006	2, 9 a 12	(Página 6, líneas 28 a 32). (Página 7, línea 1). (Página 17, líneas 25 a 32, Página 18, líneas 1 a 29).	X, Y
	US2007197444	23/08/2007	-	-	A
	US2016038571	11/02/2016	1, 3 y 15	(Página 2, Párr. [0016]). (Página 3, Párr. [0019] [0020] [0023]).	X
	US10011829	03/07/2018	-	-	A
Patbase	US2008267983	30/10/2008	-	-	A
	US2014088017	27/03/2014	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		N/A			
⁽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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					



Oficio N° 9359 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001290

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: (24/05/2023)

