



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 04 de junio de 2021 con el N° NC2021/0007354, por DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PÉPTIDO INHIBIDOR DE CALICREÍNA 5 (KLK5)”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2019/043384 del 06 de noviembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 937 el 30 de agosto de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15121 de 27 de agosto de 2024, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0007354 del 25 de noviembre de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 35 que reemplazan las originalmente presentadas. Sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que este incluye la reivindicación 18 que reclama un conjugado que comprende un péptido mutante de SPINK2 que comprende las posiciones 1 a 63 de las SEQ ID NO: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20 unido a una región Fc, en donde el conjugado comprende de uno a cinco ácidos aspárticos (D) o ácidos glutámicos (E) añadidos en el extremo amino terminal; pero, ni la descripción, ni el capítulo reivindicatorio inicialmente presentados por el solicitante el 04 de junio de 2021 incluyen todos los conjugados con el número de residuos específicos allí contemplados ya que, la única mención a dicha materia en la descripción (Pág. 68, líneas 18 a 25 y Pág. 69 líneas 1 a 10) refiere que: “En la secuencia de aminoácidos expuesta en SEC. ID NO.: 61 (Figura 69) (...), se pueden añadir además de uno a varios o más, preferiblemente de 1 a 5 aminoácidos al lado N-terminal del primer aminoácido. Los ejemplos de tal adición de aminoácidos pueden incluir preferiblemente la adición de 1 a 5 Asp y/o Glu (se pueden incluir tanto Asp como Glu), más preferiblemente la adición de 1 a 5 Asp o la adición de 1 a 5 Glu” que menciona que la adición de los 1 a 5 aminoácidos en el extremo amino terminal está asociada al péptido SEQ ID NO: 61 y no al conjugado; lo que significa que, los cinco aminoácidos añadidos en el extremo amino-terminal únicamente contemplarían las modalidades de conjugado en las cuales el segundo péptido se une al extremo carboxilo terminal, pero, no son aplicables a las modalidades de la reivindicación 10 en las cuales el segundo péptido del conjugado esta unido al extremo amino-terminal ya que, dicha materia no había sido considerada inicialmente.



Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

Aunado a lo anterior, la reivindicación 60 del 04 de junio de 2021 únicamente menciona que: “(...) *el conjugado comprende de uno a varios ácidos aspárticos y/o ácidos glutámicos añadidos al extremo aminoterminal del mismo*” lo cual no se refiere a ninguna modalidad específica o particular como la mencionada en la reivindicación 18 que se refiere a un rango de 1 a 5 residuos D o E. Asimismo, las moléculas de conjugado descritas mediante las SEQ ID NO: 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 y 96 únicamente contienen 1 o 3 residuos de ácido aspártico (D) en el extremo amino terminal o un residuo de ácido glutámico (E) en el extremo amino terminal (Figs. 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68 y 106) y, por tanto, tampoco se refieren a todo el rango de estructuras referidas en la reivindicación 18; por lo anterior, un conjugado de las estructuras referidas en las reivindicaciones 9 a 17 con un extremo amino terminal con 1, 2, 4 o 5 ácidos aspárticos o un extremo amino terminal con 2, 3, 4 o 5 ácidos glutámicos, no había sido contemplado originalmente y, se considera que corresponde a una ampliación del objeto de la solicitud.

De manera similar, las reivindicaciones independientes 26 a 34 contemplan conjugados cuya estructura específica tiene una eliminación de un aminoácido en cada una de las SEQ ID NO: 34, 38, 36, 40, 42, 44, 46, 48 y 96, pero, la única mención relacionada en el capítulo descriptivo (Pág. 80, Líneas 6 a 11) señala: “(...) *una secuencia de aminoácidos que se forma sustituyendo, suprimiendo, agregando y/o insertando 1 a 20, 1 a 15, 1 a 10, 1 a 8, 1 a 6, 1 a 5, 1 a 4, 1 a 3, 1 o 2, o 1 aminoácido en la secuencia de aminoácidos descrita en (a1) y contenido en un péptido que tiene una actividad inhibidora de KLK5*”, la cual, se refiere a una generalidad de posibles modificaciones contenidas en los péptidos inhibidores de KLK5 incluidos en las secuencias del conjugado allí referidas que, de ninguna manera, contemplan cualquier conjugado dentro del alcance de las moléculas de las reivindicaciones 26 a 34 que tenga una la eliminación de un aminoácido en otras regiones de la molécula como: la región Fc, el dominio CH3 o la albumina; por lo anterior, las modalidades particulares de conjugados allí reivindicadas, se consideran como una ampliación del objeto de la solicitud.

En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2021/0007354 del 04 de junio de 2021.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*”

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 94 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0007354 del 04 de junio de 2021 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de obtener agentes terapéuticos contra los trastornos asociados a la calicreína (KLK5).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un péptido inhibidor de KLK5, un conjugado que contenga el péptido, una composición farmacéutica que contenga el péptido o el conjugado, y similares.

No es una invención

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

En consideración con lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No se consideran invenciones:

(...) b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;(…)”

Debido a lo anterior, esta Oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 1 a 8, 10, 12, 14, 18 a 20, 23, 26, 30, 32, 38 y 79 no se consideran como una invención, toda vez que, a pesar de que se encuentran encabezadas en términos de un péptido mutante de SPINK2 (SPINK2_MUTANTE SEQ ID NO 61) sus características técnicas esenciales estructurales, es decir, la presencia de doce posiciones variables de residuos aminoácidos en donde X₁ a X₁₂ podría ser cualquier aminoácido. Así las cosas, se contempla la correspondiente estructura aminoácida del péptido SPINK2 humano (SPINK2_HUMANO_SEQ ID NO 1 - SOLICITUD) tal cual como se encuentra en la naturaleza¹ (Alineamiento 1). Por consiguiente, en ausencia de características técnicas esenciales estructurales que permitan su diferenciación con material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, la materia reclamada no es una invención de acuerdo con el artículo citado.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```

                                     X6  X8 X10X12
SPINK2 HUMANO_SEQ 1      PQFGLFSKYRTPNC SQYRLPGCPRHFNPVCGSDMSTYANECTLCMKIREGGHNIKIIRN 60
SPINK2 MUTANTE_SEQ 61   PQFGLFSKYRTPNC XXXXXXXXXXXXXPVCGSDMSTYANECTLCMKIREGGHNIKIIRN 60
                        ***** * *****
```



```

SPINK2_HUMANO_SEQ ID NO 1      GPC 62
SPINK2_MUTANTE_SEQ ID NO 61   GPC 62
                        ***
```

Alineamiento 1 entre la secuencia de aminoácidos que caracteriza el péptido SPINK2 humano de SEQ ID NO: 1 de la solicitud; y la secuencia de aminoácidos que caracteriza el péptido mutante SPINK2 de SEQ ID NO: 61 de la solicitud.

En donde:

- X₁ es Ser (**S**) - Reiv. 4
- X₂ es Gln (**Q**) - Reiv. 5
- X₃ es Tyr (**Y**) - Reiv. 6
- X₄ es Arg (**R**) - Reiv. 7
- X₅ es Leu (**L**) - Reiv. 8
- X₇ es Gly (**G**) - Reiv. 10
- X₉ es Arg (**R**) - Reiv. 12
- X₁₁ es Phe (**F**) - Reiv.14

Debido a lo anterior, esta Oficina determina que el objeto de la reivindicación 67 no se considera como una invención, toda vez que, hace referencia a un anticuerpo o un fragmento de unión del mismo caracterizado porque se une al péptido de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 43 y 49, el cual en ausencia de características

¹[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/2JXD_A?report=genbank&log\\$=prottop&blast_rank=1&RID=CC5CG05E013](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/2JXD_A?report=genbank&log$=prottop&blast_rank=1&RID=CC5CG05E013)



Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

técnicas esenciales estructurales y funcionales particulares que permitan su diferenciación con material biológico existente en la naturaleza, puede corresponder a un anticuerpo tal y como se encuentra en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado. Por consiguiente, la materia reclamada no es una invención de acuerdo con el artículo citado.

Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta Oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 70 y 71 no es patentable, ya que a pesar de que su preámbulo se refiere a una composición farmacéutica; no se incluye ninguna característica técnica esencial adicional a las ya referidas en las reivindicaciones precedentes, en su lugar se menciona la expresión: *“caracterizada porque es para tratar o prevenir una enfermedad relacionada con KLK5”* la cual se refiere a un método terapéutico exceptuado de patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

Reivindicaciones relativas a un uso

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 72 y 73 no se consideran patentables, ya que a pesar de que su preámbulo se refiere a una composición farmacéutica; no se incluye ninguna característica técnica esencial adicional a las ya referidas en las reivindicaciones precedentes, en su lugar menciona la expresión: *“para usarse en combinación con un producto farmacéutico adicional”* o *“para ensayo o diagnóstico (...)”* que corresponden al uso de dicha composición.

Por otra parte, cabe resaltar que la expresión *“combinación”* se relaciona con un tipo de invención indefinida que abarca dentro de su alcance un método de tratamiento, el cual está exceptuado de patentabilidad.

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

Las reivindicaciones 16, 42, 61, 76 y 80 a 94 no son claras porque incluyen términos como: “(Figura 69)”; “(Figuras 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 y 28)”; “(Figuras 30, 32, 34 y 36)”; “(Figuras 38 y 40)”; “(Figuras 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68 y 106)”; “Figuras 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 y 40)”, entre otros, que corresponden a elementos de la descripción.

Las reivindicaciones 54 a 57 no son claras ni presentan sustento en la descripción porque mencionan que el segundo péptido es un anticuerpo o un “o un fragmento del mismo” o que cada región Fc es una región Fc de IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, IgM, IgA1, IgA2, IgD y/o IgE o “un fragmento de las mismas”, definiciones que abarcan fragmentos no funcionales de dichas moléculas.

Las reivindicaciones 50, 51, 54 y 78 no son claras porque, incluyen los términos “opcionalmente”, “opcionalmente más” y/o “una o más” que son no limitativos e impiden establecer el alcance de la reivindicación.

Las reivindicaciones 9, 11, 13, 15, 17, 21, 22, 24, 25, 27, 28 y 31, 33 a 37, 39 a 41 no son claras porque, su redacción es confusa debido a que se refiere a posiciones variables mediante dos numeraciones diferentes para una misma posición una en la prosa “Xaa(...)” y otra en los paréntesis “(X(...))”.

La reivindicación 43 no es clara porque, se refiere a la estructura secundaria del péptido mutante SPINK2, pero, no señala en que posiciones sobre las secuencias de referencia suministrada se posicionan los enlaces disulfuro que, son esenciales para la caracterización estructural de la molécula ya que, la solicitud no ha explorado cualquier posición para la formación de dichos enlaces.

Las reivindicaciones 49 y 66 no son claras porque, se refieren al producto péptido mutante de SPINK2 o a un conjugado de este, pero, pretenden caracterizar dicha molécula por su proceso de obtención, cuando la misma puede definirse apropiadamente por su estructura completa.

Las reivindicaciones 50 y 51 no son claras porque incluyen el término “resto” el cual es ambiguo y no permite determinar a qué tipo de molécula o estructura se hace referencia, lo cual impide establecer la estructura del conjugado.

Las reivindicaciones 54 a 57 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque reclaman un conjugado que comprende el péptido mutante SPINK2 y un “segundo péptido” que es un “anticuerpo o fragmento del mismo”; sin embargo, por su tamaño, una molécula de anticuerpo no corresponde a un péptido sino a un polipéptido; además, la expresión “fragmento del mismo” o “fragmento de la(s) misma(s)” es imprecisa y abarca cualquier molécula con cualquier estructura desde un único aminoácido, siendo que, la solicitud no ha explorado conjugados entre el péptido y un anticuerpo de longitud completa o un fragmento de indeterminada longitud y función.

Las reivindicaciones 55 a 59 no son claras porque presentan errores de redacción ya que, mencionan la expresión “porque la o cada región Fc” la cual es incoherente.

La reivindicación 60 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque, se refiere a un conjugado que se caracteriza porque: “comprende de uno a varios ácidos aspárticos y/o ácidos glutámicos añadidos al extremo amino-terminal del mismo” y dicha expresión es no limitativa e impide establecer el número y tipo de residuos específicos

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

añadidos al N-terminal, siendo que, la solicitud no ha explorado cualquier estructura con un indeterminado número de residuos de aminoácidos y cualquier secuencia para estos.

La reivindicación 61 no se encuentra sustentada en la descripción porque, se refiere a un conjugado el cual pretende caracterizarse mediante la expresión: *“es 90% o más idéntica a la secuencia de aminoácidos descrita en (i) anteriormente e inhibe la actividad proteasa de KLK5”* la cual es imprecisa e impide establecer la estructura de todas las variantes de conjugados contempladas en el alcance; además incluye resultados a alcanzar que no definen la estructura de las moléculas y contemplan cualquier alternativa estructural presente o futura que llegue a tal fin, incluyendo aquellas que presenten modificaciones en regiones conservadas de la estructura del péptido mutante SPINK2 que no serían funcionales.

La reivindicación 61 presenta errores de dependencia porque su preámbulo se refiere a un conjugado de acuerdo con las reivindicaciones 50 a 60, pero, las secuencias de conjugados suministradas SEQ ID NO: 34, 36, 38, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 o 96 no incluyen ninguno de los péptidos mutantes SPINK2 SEQ ID NO: 6,8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 o 32 comprendidas en los conjugados de las reivindicaciones 50 a 60, por lo que, en realidad corresponde a una reivindicación independiente que se refiere a una molécula con diferentes características técnicas esenciales estructurales.

Las reivindicaciones 62 y 63 no son claras porque, reclaman un conjugado que comprende el péptido mutante de SPINK2 y *“un segundo péptido”* el cual no se define mediante alguna característica técnica esencial estructural, siendo que la solicitud no ha explorado cualquier estructura para dicho segundo péptido.

Las reivindicaciones 65 y 74 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, se refieren a un método para producir el conjugado que comprende, cualquier célula que comprenda cualquier secuencia codificante para un conjugado, la síntesis química del conjugado y/o una purificación por afinidad empleando un anticuerpo de unión al péptido mutante de SPINK2; sin embargo, la solicitud no ha explorado procesos de producción que comprendan cualquier célula con cualquier ácido nucleico codificante para cualquier conjugado o que comprendan la purificación por afinidad con cualquier anticuerpo contra el péptido mutante de SPINK2.

La reivindicación 75 no se encuentra sustentada en la descripción porque, reclama cualquier método para identificar un péptido mutante de SPINK2 que comprende incubar cualquier péptido mutante de prueba en presencia de una proteasa KLK5; sin embargo, la solicitud únicamente ha explorado procesos *in vitro* que comprenden péptidos mutantes de SPINK2 con secuencias específicas.

Las reivindicaciones 75 a 78 no son claras porque, se refieren a un método para identificar un compuesto inhibidor de KLK5 o a un método para medir la actividad proteasa de KLK5 que comprende una etapa de *“medir”* el cual es ambiguo ya que no refiere mediante que metodologías o técnicas se lleva a cabo y que, se considera esencial para reproducir el proceso.

Descripción

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

(...) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y, (...)

De acuerdo a lo anterior, esta Oficina informa que la descripción se refiere a cualquier péptido mutante de SPINK2 dentro del alcance de la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 61 que comprende hasta 12 residuos variables de aminoácidos tipo “X” que pueden sustituirse por cualquier aminoácido, que resultan especulativos frente a su capacidad para inhibir la actividad proteasa de KLK7 humana o KLK14 humana; cualquier ácido nucleico que lo codifique, cualquier conjugado que lo comprenda, cualquier anticuerpo que lo reconozca, cualquier composición que contenga dichos péptidos, conjugados, ácidos nucleicos y/o anticuerpos y cualquier proceso para su producción. Sin embargo, la solicitud no ha explorado anticuerpos de unión a péptidos mutantes de SPINK2 y, únicamente, presenta evidencia técnica concreta y explícita para los péptidos de SPINK2 con mutaciones específicas en cada una de las posiciones variables representados por las SEQ ID NO: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 y 32; para los conjugados con SEQ ID NO: 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 y 96; y para los ácidos nucleicos, composiciones y métodos asociados a dichas estructuras (Págs. 138 a 173).

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 es un péptido mutante de SPINK2 y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos WO2017123401, WO2018117244 y Chen, T, *et al.*² 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 mutante de SPINK2 que comprende la SEQ ID NO: 6, un polinucleótido de SEQ ID NO: 5 que lo codifica, un vector que comprende el polinucleótido, una célula que comprende el polinucleótido o el vector, un método para producir el péptido, un método para identificar el péptido, un conjugado que comprende el péptido y una composición que comprende el péptido (Reivindicaciones 9, 11, 15, 16, 43 a 45, 48 a 60, 61 a 63, 65, 66 y 74 a 78 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Un péptido mutante de SPINK2 que comprende la SEQ ID NO: 8, un polinucleótido de SEQ ID NO: 7 que lo codifica, un vector que comprende el polinucleótido, una célula que comprende el polinucleótido o el vector, un método para producir el péptido, un método para identificar el péptido, un conjugado que comprende el péptido y una composición que comprende el péptido (Reivindicaciones 9, 11, 15, 16, 43 a 45, 48 a 60, 62, 63, 65, 66 y 74 a 78 parcialmente).

²Chen, T., Lee, T. R., Liang, W. G., Chang, W. S., & Lyu, P. C. (2009). Identification of trypsin-inhibitory site and structure determination of human SPINK2 serine proteinase inhibitor. *Proteins*, 77(1), 209–219. Recuperado desde: <https://doi.org/10.1002/prot.22432>.

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

Grupo inventivo 3: Un péptido mutante de SPINK2 que comprende la SEQ ID NO: 10, un polinucleótido de SEQ ID NO: 9 que lo codifica, un vector que comprende el polinucleótido, una célula que comprende el polinucleótido o el vector, un método para producir el péptido, un método para identificar el péptido, un conjugado que comprende el péptido y una composición que comprende el péptido (Reivindicaciones 9, 11, 15, 16, 43 a 45, 48 a 60, 62, 63, 65, 66 y 74 a 78 parcialmente).

Grupo inventivo 4: Un péptido mutante de SPINK2 que comprende la SEQ ID NO: 12, un polinucleótido de SEQ ID NO: 11 que lo codifica, un vector que comprende el polinucleótido, una célula que comprende el polinucleótido o el vector, un método para producir el péptido, un método para identificar el péptido, un conjugado que comprende el péptido y una composición que comprende el péptido (Reivindicaciones 9, 11, 15, 16, 43 a 45, 48 a 60, 62, 63, 65, 66 y 74 a 78 parcialmente).

Grupo inventivo 5: Un péptido mutante de SPINK2 que comprende la SEQ ID NO: 14, un polinucleótido de SEQ ID NO: 13 que lo codifica, un vector que comprende el polinucleótido, una célula que comprende el polinucleótido o el vector, un método para producir el péptido, un método para identificar el péptido, un conjugado que comprende el péptido y una composición que comprende el péptido (Reivindicaciones 9, 11, 15, 16, 43 a 45, 48 a 60, 62, 63, 65, 66 y 74 a 78 parcialmente).

Grupo inventivo 6: Un péptido mutante de SPINK2 que comprende la SEQ ID NO: 16, un polinucleótido de SEQ ID NO: 15 que lo codifica, un vector que comprende el polinucleótido, una célula que comprende el polinucleótido o el vector, un método para producir el péptido, un método para identificar el péptido, un conjugado que comprende el péptido y una composición que comprende el péptido (Reivindicaciones 9, 11, 15, 16, 43 a 45, 48 a 60, 62, 63, 65, 66 y 74 a 78 parcialmente).

Grupo inventivo 7: Un péptido mutante de SPINK2 que comprende la SEQ ID NO: 18, un polinucleótido de SEQ ID NO: 17 que lo codifica, un vector que comprende el polinucleótido, una célula que comprende el polinucleótido o el vector, un método para producir el péptido, un método para identificar el péptido, un conjugado que comprende el péptido y una composición que comprende el péptido (Reivindicaciones 9, 11, 15, 16, 43 a 45, 48 a 60, 62, 63, 65, 66 y 74 a 78 parcialmente).

Grupo inventivo 8: Un péptido mutante de SPINK2 que comprende la SEQ ID NO: 20, un polinucleótido de SEQ ID NO: 19 que lo codifica, un vector que comprende el polinucleótido, una célula que comprende el polinucleótido o el vector, un método para producir el péptido, un método para identificar el péptido, un conjugado que comprende el péptido y una composición que comprende el péptido (Reivindicaciones 9, 11, 15, 16, 43 a 45, 48 a 60, 62, 63, 65, 66 y 74 a 78 parcialmente).

Grupo inventivo 9: Un péptido mutante de SPINK2 que comprende la SEQ ID NO: 22, un polinucleótido de SEQ ID NO: 21 que lo codifica, un vector que comprende el polinucleótido, una célula que comprende el polinucleótido o el vector, un método para producir el péptido, un método para identificar el péptido, un conjugado que comprende el péptido y una composición que comprende el péptido (Reivindicaciones 17, 21 a 29, 43 a 45, 48 a 60, 62, 63, 65, 66 y 74 a 78 parcialmente).

Grupo inventivo 10: Un péptido mutante de SPINK2 que comprende la SEQ ID NO: 24, un polinucleótido de SEQ ID NO: 23 que lo codifica, un vector que comprende el polinucleótido, una célula que comprende el polinucleótido o el vector, un método para

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

producir el péptido, un método para identificar el péptido, un conjugado que comprende el péptido y una composición que comprende el péptido (Reivindicaciones 17, 21 a 29, 43 a 45, 48 a 60, 62, 63, 65, 66 y 74 a 78 parcialmente).

Grupo inventivo 11: Un péptido mutante de SPINK2 que comprende la SEQ ID NO: 26, un polinucleótido de SEQ ID NO: 25 que lo codifica, un vector que comprende el polinucleótido, una célula que comprende el polinucleótido o el vector, un método para producir el péptido, un método para identificar el péptido, un conjugado que comprende el péptido y una composición que comprende el péptido (Reivindicaciones 17, 21 a 29, 43 a 45, 48 a 60, 62, 63, 65, 66 a 66 y 74 a 78 parcialmente).

Grupo inventivo 12: Un péptido mutante de SPINK2 que comprende la SEQ ID NO: 28, un polinucleótido de SEQ ID NO: 27 que lo codifica, un vector que comprende el polinucleótido, una célula que comprende el polinucleótido o el vector, un método para producir el péptido, un método para identificar el péptido, un conjugado que comprende el péptido y una composición que comprende el péptido (Reivindicaciones 17, 21 a 29, 43 a 45, 48 a 60, 62, 63, 65, 66 y 74 a 78 parcialmente).

Grupo inventivo 13: Un péptido mutante de SPINK2 que comprende la SEQ ID NO: 30, un polinucleótido de SEQ ID NO: 29 que lo codifica, un vector que comprende el polinucleótido, una célula que comprende el polinucleótido o el vector, un método para producir el péptido, un método para identificar el péptido, un conjugado que comprende el péptido y una composición que comprende el péptido (Reivindicaciones 31, 33, 34 a 37, 39 a 45, 48 a 60, 62, 63, 65, 66 y 74 a 78 parcialmente).

Grupo inventivo 14: Un péptido mutante de SPINK2 que comprende la SEQ ID NO: 32, un polinucleótido de SEQ ID NO: 31 que lo codifica, un vector que comprende el polinucleótido, una célula que comprende el polinucleótido o el vector, un método para producir el péptido, un método para identificar el péptido, un conjugado que comprende el péptido y una composición que comprende el péptido (Reivindicaciones 31, 33, 34 a 37, 39 a 45, 48 a 60, 62, 63, 65, 66 y 74 a 78 parcialmente).

Grupo inventivo 15: Un conjugado que comprende un péptido mutante de SPINK2 y tiene la SEQ ID NO: 34, un método para producir el conjugado y una composición que comprende el conjugado (Reivindicaciones 61 a 63, 65, 66 y 74 parcialmente y 80 totalmente).

Los grupos inventivos 16 a 29 corresponden a cada uno de los conjugados que comprenden un péptido mutante de SPINK2 y tienen las SEQ ID NO: 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 y 60, respectivamente, un método para producir el conjugado y una composición que comprende el conjugado (Reivindicaciones 61 a 63, 65, 66, 74 parcialmente y 81 a 93 totalmente).

Grupo inventivo 30: Un conjugado que comprende un péptido mutante de SPINK2 y tiene la SEQ ID NO: 96, un método para producir el conjugado y una composición que comprende el conjugado (Reivindicaciones 61 a 63, 65, 66 y 74 parcialmente y 94 totalmente).

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de noviembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

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	WO2018117244	“Peptides for the treatment of age-related macular degeneration”	28 de junio de 2018
D2	WO2017123401	“Compositions and methods for treating allergic inflammatory conditions”	20 de julio de 2017

D1³ divulga un péptido de SEQ ID NO: 30 que inhibe la actividad proteasa (Pág. 1, Resumen).

D2⁴ divulga métodos para tratar una condición alérgica inflamatoria del epitelio escamoso mediante el establecimiento del punto de chequeo SPINK7 (Pág. 1, Resumen).

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.

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 49 (NC2021/0007354 del 04 de junio de 2021) se refiere a: *“Un péptido mutante de SPINK2 caracterizado porque es obtenido por el método de conformidad con la reivindicación 47 o 48”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un péptido mutante de SPINK2	Un péptido mutante de SPINIK2 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 30 (Pág. 98, Reiv. 2).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 49 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona el péptido mutante de SPINIK2 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 30, el cual es 100% idéntico al péptido de SEQ ID NO: 61 de la solicitud como se evidencia en el alineamiento N° 1.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_61	GPQFGLFSKYRTPNCXXXXXXXXXXXXXVPCGSDMSTYANECTLCMKIREGGHNIKIIRN	60
US_2020_0377573_A1_30	GPQFGLFSKYRTPNCXXXGXACXAXXEPVCGSDMSTYANECTLCMKIREGGHNIKIIRN	60
	***** * * * *	
SEQ_ID_NO_61	GPC	63
US_2020_0377573_A1_30	GPC	63

³<https://patents.google.com/patent/WO2018117244A1/en?q=WO2018117244>

⁴<https://patents.google.com/patent/WO2017123401A1/en?q=WO2017123401>

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

Alineamiento N° 1: Entre el péptido mutante de SPINK2 de la solicitud SEQ ID NO: 61, en donde los residuos X pueden corresponder a cualquier aminoácido y el péptido mutante de SPINK2 SEQ ID NO: 30 del documento D1 en donde el residuo X₁ es G, X₁₀ es A y X₁₁ es T.

Adicionalmente, D1 menciona que, el segundo residuo Xaa (X2) es Ala, Gly, Leu, Ser, o Thr, el tercero Xaa (X3) es Asp, His, Lys, Met o Gln, el cuarto Xaa (X4) es Asp, Phe, His, Ser o Tyr, el quinto Xaa (X5) es Ala, Asp, Glu, Met o Asn, el sexto Xaa (X6) es Met o Trp, el séptimo Xaa (X7) es Gln, Trp, Tyr o Val, el octavo Xaa (X8) es Phe, Leu o Tyr y el noveno Xaa (X9) es Phe o Tyr (Pág. 98, Reiv. 2).

Por otra parte, D1 señala que, el péptido tiene una estructura tridimensional caracterizada por tener tres enlaces disulfuro e incluir un bucle, una alfa hélice y una lámina beta (Págs. 98 y 99, Reiv. 6) y, se refiere a: un péptido que comprende adicionalmente de 1 a 3 aminoácidos enlazados en el lado amino terminal (Pág. 98, Reiv. 4) o uno o dos aminoácidos enlazados en el extremo carboxilo terminal (Pág. 98, Reiv. 5), un polinucleótido que codifica el péptido, un vector que comprende el polinucleótido, una célula que comprende el polinucleótido o vector y un método para producir el péptido mutante de SPNIK2 que comprende: cultivar la célula y recuperar el péptido mutante, el péptido obtenido por dicho proceso, un conjugado formado mediante el enlace de un motivo adicional al péptido, en donde el motivo es un polipéptido, un anticuerpo o fragmento funcional que se une al péptido y una composición farmacéutica que comprende el péptido o el conjugado (Pág. 99, Reivs. 7 a 17)

Las reivindicaciones dependientes 50 a 57 y 66 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

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 9 (NC2021/0007354 del 04 de junio de 2021) se refiere a: *“El péptido de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque Xaa21 (X₆) es Glu, Gly, His, Leu, Ser, Gln o Tyr”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un péptido mutante de SPINK2 caracterizado porque comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en SEC. ID NO: 61 en donde Xaa21 (X ₆) es Glu, Gly, His, Leu, Ser, Gln o Tyr.	Un péptido mutante de SPINIK2 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 30 en donde el residuo X1 es G, el X2 es Ala, Gly, Leu, Ser, o Thr, X3 es Asp, His, Lys, Met o Gln, el cuarto X4 es Asp, Phe, His, Ser o Tyr, X5 es Ala, Asp, Glu, Met o Asn, X6 es Met o Trp, X7 es Gln, Trp, Tyr o Val, X8 es Phe, Leu o Tyr, X9 es Phe o TyrX10 es A y X11 es T (Pág. 98, Reiv. 2)	un polipéptido recombinante SPINK7 (Pág. 3, Párrs. [12 y 13]).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 9, ya que divulga un péptido mutante de SPINIK2 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 30 en donde el residuo X1 es G, el X2 es Ala, Gly, Leu, Ser, o Thr, X3 es Asp, His, Lys, Met o Gln, el cuarto X4 es Asp, Phe, His, Ser o Tyr,

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

X5 es Ala, Asp, Glu, Met o Asn, X6 es Met o Trp, X7 es Gln, Trp, Tyr o Val, X8 es Phe, Leu o Tyr, X9 es Phe o Tyr, X10 es A y X11 es T (Pág. 98, Reiv. 2).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 9 y el péptido de D1 consiste en que el péptido de la solicitud contiene en la posición (Xaa21) X₆ el residuo Glu, Gly, His, Leu, Ser, Gln o Tyr.

No se evidencia un efecto técnico asociado a un péptido que comprenda una secuencia SEC. ID NO: 61 en donde Xaa21 (X₆) es Glu, Gly, His, Leu, Ser, Gln o Tyr. porque, la SEQ ID NO: 61 comprende 12 residuos variables y únicamente se está definiendo una única posición, dejando indeterminadas todas las demás posiciones variables en la secuencia, dentro del alcance de la reivindicación. Asimismo, no se evidencia efecto técnico en el capítulo descriptivo solo por el cambio en la posición (Xaa21) X₆ por alguno de los aminoácidos Glu, Gly, His, Leu, Ser, Gln o Tyr reclamados.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el péptido mutante de SPINK2 conocido en D1 para proporcionar un péptido alternativo?

Sin embargo, métodos y compuestos para identificar, emplear o diseñar péptidos inhibidores de KLK5 (Pág. 17, Párr. [78]), ya habían sido divulgados en D2 que enseña, un polipéptido recombinante de SPINK7 que constituye un agente terapéutico inhibidor del activador de la urokinasa de plasminógeno (uPA) o de la kallikreina 5 (KLK5) (Pág. 3, Párrs. [12 y 13]).

En consecuencia, la persona normalmente versada a través de las metodologías descritas en D2, evaluaría y/o modificaría péptidos conocidos de la familia SPINK como los divulgados en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 9. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 11, 15, 16, 43 a 47 y 58 a 64 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al péptido de la reivindicación 9, por lo cual se considera que carecen de 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 48 (NC2021/0007354 del 04 de junio de 2021) se refiere a: *“Un método para producir el péptido de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 43, caracterizado porque comprende un paso de preparación del péptido mediante síntesis química o traducción in vitro”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES (Reiv. 48 modalidad de Reiv. 9)	D1	D2
Un método para producir un péptido mutante de SPINK2 que comprende:	Un método para producir un péptido mutante de SPINK2 que comprende: (Pág. 99, Reiv. 10).	No menciona
un paso de preparación del péptido mediante síntesis química o traducción in vitro	un paso de preparación del péptido mutante mediante síntesis de péptidos en fase solida o síntesis química ejemplificada por métodos de síntesis de péptidos químicos	un polipéptido recombinante SPINK7 (Pág. 3, Párrs. [12 y 13]).



Ref. Expediente N° NC2021/0007354

	sintéticos orgánicos, traducción <i>in vitro</i> y similares. (Páginas 52 y 53, Párr. [0109]). Un péptido mutante de SPINK2 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 30 en donde el residuo X1 es G, el X2 es Ala, Gly, Leu, Ser, o Thr, X3 es Asp, His, Lys, Met o Gln, el cuarto X4 es Asp, Phe, His, Ser o Tyr, X5 es Ala, Asp, Glu, Met o Asn, X6 es Met o Trp, X7 es Gln, Trp, Tyr o Val, X8 es Phe, Leu o Tyr, X9 es Phe o TyrX10 es A y X11 es T (Pág. 98, Reiv. 2).	
--	---	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 48, ya que divulga un método para producir un péptido mutante SPINK2 que inhibe la actividad proteasa de HTRA1, que comprende un paso de preparación del péptido mutante mediante síntesis de péptidos en fase solida o síntesis química ejemplificada por métodos de síntesis de péptidos químicos sintéticos orgánicos, traducción in vitro y similares (Páginas 52 y 53, Párr. [0109]).

Por otra parte, D1 divulga un método para producir un péptido mutante SPINK2 que inhibe la actividad proteasa de HTRA1, que comprende las siguientes etapas (i) y (ii): (I) una etapa de cultivar una célula que comprende un polinucleótido que codifica para un péptido mutante de SPINK2; y (ii) recuperar el péptido mutante SPINK2 del cultivo (Pág. 99, Reiv. 10), en donde el péptido mutante de SPINK2 se caracteriza por la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 30 en donde el residuo X1 es G, el X2 es Ala, Gly, Leu, Ser, o Thr, X3 es Asp, His, Lys, Met o Gln, el cuarto X4 es Asp, Phe, His, Ser o Tyr, X5 es Ala, Asp, Glu, Met o Asn, X6 es Met o Trp, X7 es Gln, Trp, Tyr o Val, X8 es Phe, Leu o Tyr, X9 es Phe o Tyr, X10 es A y X11 es T (Pág. 98, Reiv. 2).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 48 y el método de D1 consiste en que el péptido de la solicitud contiene en la posición (Xaa21) X₆ el residuo Glu, Gly, His, Leu, Ser, Gln o Tyr.

No se evidencia un efecto técnico asociado a un método para producir un péptido mutante SPINK2 que comprende una secuencia SEC. ID NO: 61 en donde Xaa21 (X₆) es Glu, Gly, His, Leu, Ser, Gln o Tyr, porque la SEQ ID NO: 61 comprende 12 residuos variables y únicamente se está definiendo una única posición, dejando indeterminadas todas las demás posiciones variables en la secuencia, dentro del alcance de la reivindicación. Asimismo, no se evidencia efecto técnico en el capítulo descriptivo solo por el cambio en la posición (Xaa21) X₆ por alguno de los aminoácidos Glu, Gly, His, Leu, Ser, Gln o Tyr reclamados.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método para producir un péptido mutante SPINK2 conocido en D1 para proporcionar un método alternativo?

Sin embargo, métodos y compuestos para identificar, emplear o diseñar péptidos inhibidores de KLK5 (Pág. 17, Párr. [78]), ya habían sido divulgados en D2 que enseña, un polipéptido recombinante de SPINK7 que constituye un agente terapéutico inhibidor



Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

del activador de la urokinasa de plasminógeno (uPA) o de la kallikreina 5 (KLK5) (Pág. 3, Párrs. [12 y 13]).

Adicionalmente D1, se refiere a un método para conjugar el péptido que comprende adicionar, unir o enlazar otras partes al péptido en una reacción de conjugación empleando una sustancia química, un agente entrecruzante, ya sea en el extremo amino terminal o carboxilo terminal mediante, métodos químicos sintéticos, métodos de ingeniería genética o similares dichos motivos a conjugar comprenden polietilenglicol (PEG), moléculas de ácidos grasos, como hidroxietil almidón y ácido palmítico, regiones Fc de inmunoglobulinas, dominios CH3 y CH4 de inmunoglobulina, o fragmentos de estos, péptidos de albumina, proteínas de unión a albumina como la proteína Streptococal G y transferrina y, dichos motivos, pueden ser unidos por medio un enlazador (Pág. 36, Párr. [0060]). D1 menciona también, un método para identificar un agente terapéutico o profiláctico que comprende los pasos de incubar una proteasa HTRA1 y el sustrato en presencia o ausencia de la sustancia de prueba, detectar la actividad proteasa HTRA1 en presencia o ausencia de la sustancia de prueba y si la actividad proteasa es menor que la de la sustancia prueba se considera positiva (Pág. 100, Reiv. 22).

En consecuencia, la persona normalmente versada a través de las metodologías descritas en D2, evaluaría y/o modificaría péptidos conocidos de la familia SPINK como los producidos en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 48. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 65, 68, 69 y 74 a 78 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 48, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto a la modificación a las reivindicaciones:

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la modificación a las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: *"(...) presento junto a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de treinta y cinco (35) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado previamente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:*

1.10 La nueva reivindicación 12 (basada en la antigua reivindicación 60) se modificó para especificar que el conjugado comprende "de uno a cinco ácidos aspártico o de uno a cinco ácidos glutámicos...". El soporte para esta modificación se encuentra en la página 69 líneas 4 a 10 de la solicitud presentada originalmente.

(...)

1.14 Las nuevas reivindicaciones 26 a 34 (basadas en las antiguas reivindicaciones 80 a 87 y 94) se modificaron cada una para establecer, como alternativa, "una secuencia de aminoácidos formada por la eliminación de un aminoácido de..." la secuencia de aminoácidos a la que se hace referencia. El soporte para estas modificaciones se encuentra en la solicitud presentada, al menos, en la página 72, sección (a3).

Al respecto me permito manifestar que las modificaciones realizadas en esta oportunidad se realizan sin que por ello deba interpretarse que el solicitante acepta alguna de las

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

objeciones establecidas en el oficio de la providencia y sin perjuicio o renuncia de los derechos del solicitante de buscar la protección de la materia allí contenida en etapas posteriores del trámite.

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Sobre la no aceptación de las modificaciones presentadas el 28 de julio de 2021 (NC2021/0009989), 28 de febrero de 2022 (NC2022/0002275) y 26 de marzo de 2024 (NC2021/0007354)

El examinador señala que los capítulos reivindicatorios presentados el 28 de julio de 2021 (NC2021/0009989), 28 de febrero de 2022 (NC2022/0002275) y 26 de marzo de 2024 (NC2021/0007354) no pueden ser aceptados porque, en su opinión, contienen materia que ampliaría el alcance de la solicitud original.

(...)

Al respecto, el solicitante desea manifestar su desacuerdo con la opinión del examinador, pues las reivindicaciones presentadas previamente en el curso del trámite administrativo no amplían el alcance de la solicitud tal como se presentó originalmente.

Sin embargo, con el fin de dar continuidad al trámite de la solicitud, el solicitante desea resaltar que las reivindicaciones modificadas ya no hacen referencia a porcentajes de identidad con una secuencia de referencia, sino que se dirigen a variantes limitadas de acuerdo con las secuencias de aminoácidos específicas. De hecho, la reivindicación 1 se modificó para eliminar la referencia a SEQ ID NO:61 en el preámbulo y para incorporar el objeto de la antigua reivindicación dependiente 16 en la parte (i). La reivindicación 1 también se modificó para agregar la parte (ii), que señala “los aminoácidos representados por SEQ ID NO:61” donde las posiciones variables X1-X12 se definen de acuerdo con los aminoácidos en estas posiciones de las SEQ ID NO:34, 40 o 48.

(...)

En vista de lo anterior amablemente solicito que se acepte el capítulo presentado junto a este memorial y se continúe el trámite de la solicitud teniéndolo en cuenta”

Se aclara que, las modificaciones a las reivindicaciones efectuadas como respuesta al Oficio N° 15121 el 25 de noviembre de 2024 no son aceptables por esta Oficina, en la medida en que incurren en ampliación a la materia originalmente presentada toda vez que, la actual reivindicación 18 se refiere a una modalidad de conjugado que comprende un péptido mutante de SPINK2 que comprende las posiciones 1 a 63 de las SEQ ID NO: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20 unido a una región Fc, en donde el conjugado comprende de uno a cinco ácidos aspárticos (D) o ácidos glutámicos (E) añadidos en el extremo amino terminal, el cual, contrario a lo afirmado por el solicitante en su argumento, no había sido contemplado en el capítulo descriptivo o reivindicatorio inicial radicado el 04 de junio de 2024, toda vez que, la reivindicación 18 contempla conjugados con 1, 2, 3, 4 o 5 residuos D o E en su extremo amino terminal, pero, el aparte de la descripción citado por el solicitante en su argumento (Pág. 68, líneas 18 a 25 y Pág. 69 líneas 1 a 10) menciona que: “En la secuencia de aminoácidos expuesta en SEC. ID NO.: 61 (Figura 69) (...), se pueden añadir además de uno a varios o más, preferiblemente de 1 a 5 aminoácidos al lado N-terminal del primer aminoácido. Los ejemplos de tal adición de aminoácidos

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

pueden incluir preferiblemente la adición de 1 a 5 Asp y/o Glu (se pueden incluir tanto Asp como Glu), más preferiblemente la adición de 1 a 5 Asp o la adición de 1 a 5 Glu” que contempla la adición de los 1 a 5 aminoácidos D o E en el extremo amino terminal en el péptido SEQ ID NO: 61 y no la adición de estos en el conjugado que lo contiene; lo que significa que, los cinco aminoácidos añadidos en el extremo amino terminal únicamente contemplarían las modalidades de conjugado en las cuales el segundo péptido se une al extremo carboxilo terminal, por lo que, no se habían contemplado inicialmente en la descripción las modalidades de conjugado de acuerdo con la reivindicación 10 en las cuales el segundo péptido del conjugado esta unido al extremo amino terminal ya que, en este caso, los 1 a 5 residuos D o E se ubicarían entre el péptido y el fragmento Fc, CH3 o la albumina y no en el extremo amino-terminal.

Asimismo, la reivindicación 60 del 04 de junio de 2021 únicamente señala que: “(...) el conjugado comprende de uno a varios ácidos aspárticos y/o ácidos glutámicos añadidos al extremo aminoterminal del mismo” lo cual es una generalidad y no refiere una modalidad particular como la reclamada en la reivindicación 18 que se refiere a un rango de 1 a 5 residuos D o E; Además, los conjugados con las SEQ ID NO: 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 y 96 únicamente contienen 1 o 3 residuos de ácido aspártico (D) en el extremo amino terminal o un residuo de ácido glutámico (E) en el extremo amino terminal (Figs. 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68 y 106) y, por tanto, tampoco conjugados con un extremo amino terminal con 1, 2, 4 o 5 ácidos aspárticos o un extremo amino terminal con 2, 3, 4 o 5 ácidos glutámicos.

En conexión con lo anterior y, contrario a lo afirmado por el solicitante en su argumento, las reivindicaciones independientes 26 a 34 se refieren a materia que no había sido divulgada originalmente ya que, el aparte de la descripción citado en el memorial de respuesta como sustento de la modificación en la Página 72 sección (a3) hace referencia de manera general a la sustitución, supresión, adición o inserción de un aminoácido en las SEQ ID NO: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20 que corresponden a las secuencias de los péptidos mutantes de SPINK2 y no a las secuencias de los conjugados referidos en las reivindicaciones 24 a 36. En ese sentido, la descripción original no refiere las modalidades específicas de conjugados cuya estructura tiene una eliminación de un aminoácido en cualquier parte de las SEQ ID NO: 34, 38, 36, 40, 42, 44, 46, 48 y 96, toda vez que, la única mención relacionada a dichas modificaciones en el conjugado del capítulo descriptivo (Pág. 80, Líneas 6 a 11) refiere textualmente: “(...) una secuencia de aminoácidos que se forma sustituyendo, suprimiendo, agregando y/o insertando 1 a 20, 1 a 15, 1 a 10, 1 a 8, 1 a 6, 1 a 5, 1 a 4, 1 a 3, 1 o 2, o 1 aminoácido en la secuencia de aminoácidos descrita en (a1) y contenido en un péptido que tiene una actividad inhibidora de KLK5” y, señala enfáticamente que la eventual eliminación de un aminoácido ocurre en los péptidos inhibidores de KLK5 incluidos en las secuencias del conjugado allí referidas, por lo que, están fuera del alcance de lo divulgado inicialmente los conjugados que tienen una eliminación de un aminoácido en otras regiones de la molécula como: la región Fc, el dominio CH3 o la albumina, que se encuentran incluidos en las reivindicaciones 26 a 34 y, estas modalidades específicas reclamadas se consideran como una ampliación del objeto de la solicitud.

Así las cosas, si bien el solicitante ajusta la reivindicación 1 para eliminar la referencia a materia no contemplada inicialmente, no hace una revisión juiciosa de toda la materia incluida en el capítulo reivindicatorio presentado el 25 de noviembre de 2024 e incluye al menos las reivindicaciones 10 a 18 y 26 a 34 que continúan reclamando modalidades que no habían sido divulgadas originalmente que constituyen una ampliación de la materia como fue inicialmente presentada.

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

Argumentos con respecto a la materia no patentable:

En lo concerniente a los argumentos del solicitante con referencia a la presencia de materia no patentable en la solicitud bajo estudio en donde sostiene que: *“(...) En relación con lo anterior, me permito resaltar que, de acuerdo con las modificaciones realizadas en la nueva reivindicación 1, la solicitud se refiere ahora únicamente a péptidos SPINK2 mutantes específicos -definidos en términos de secuencias específicas- que no se ha demostrado que existan en la naturaleza. Por lo tanto, la objeción al respecto ha sido superada*

(...)

En relación con lo anterior, me permito resaltar que las reivindicaciones que pudiesen relacionarse directa o indirectamente a métodos de tratamiento han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio modificado. Por lo tanto, la objeción al respecto ha sido superada.

(...)

Al respecto, me permito manifestar que las reivindicaciones objetadas no hacen parte del capítulo reivindicatorio presentado junto a este memorial, superando así las objeciones del examinador.”

Se aclara al solicitante que, en razón a lo expuesto anteriormente con relación a la no aceptación del capítulo reivindicatorio modificado en respuesta al oficio N° 15121 el 25 de noviembre del 2024, las anteriores objeciones por incumplimiento de los artículos 15, 20 lit (d) y 14 continúan siendo pertinentes en la medida que el capítulo reivindicatorio bajo estudio presentado el 04 de junio de 2021 incluye materia no patentable y, por tal razón, los argumentos referidos por el solicitante no son aplicables.

Argumentos con respecto a la claridad y concisión de las reivindicaciones:

En lo que respecta a los argumentos del solicitante con relación a la falta de claridad en las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio en donde resalta que: *“(...) mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:*

(...)

Además, el solicitante manifiesta que la reivindicación 46 únicamente indica que el péptido o vector “produce el péptido” de acuerdo con las reivindicaciones a las que se hace referencia, pero no contiene ninguna de las otras objeciones a las que hace referencia el examinador. En consecuencia, a continuación, se aborda únicamente el lenguaje pertinente de la reivindicación 46 (nueva reivindicación 5).

En concreto, se resalta que para determinar si la materia reivindicada está soportada por la descripción tal como se presentó, se debe tener en cuenta el conocimiento previo de una persona normalmente versada en la materia. En este caso, el código genético (que correlaciona codones específicos de tres nucleótidos con los aminoácidos que codifican) es bien conocido y se puede utilizar para diseñar varias secuencias de polinucleótidos que codifican la misma secuencia de aminoácidos para su expresión en una célula huésped.

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

Por lo tanto, el solicitante sostiene que la reivindicación 46 es completamente clara y está sustentada por la descripción original.

Por otra parte, se hace notar que la reivindicación independiente presenta las características estructurales de los péptidos de la invención, por lo tanto, la reivindicación 5 no se refiere a cualquier alternativa sino únicamente a aquellas células que comprenden un polinucleótido que codifica para dichos péptidos, o un vector que incluye dicho polinucleótido o que puede producir dichos péptido. [sic]

Por lo tanto, respetuosamente deseo resaltar que la objeción con respecto a esta expresión resulta de una interpretación injustificadamente estricta de las disposiciones del Art. 30 de la Decisión 486.

(...)

En este sentido, se hace notar que la nueva reivindicación 8 (basada en la antigua reivindicación 50) se modificó para especificar que el resto es un "resto que mejora la semivida en sangre". Además, se modificó la nueva reivindicación 9 (antigua reivindicación 51), que depende de la reivindicación 8, para especificar que el resto que mejora la semivida en sangre es "un segundo péptido seleccionado del grupo que consiste en una región Fc de inmunoglobulina o un fragmento de la misma, un Dominio CH3 de inmunoglobulina y albúmina".

Asimismo, se destaca que los restos que mejoran la vida media de los fármacos basados en proteínas son bien conocidos en la técnica farmacéutica, y la solicitud presentada se refiere a varios de dichos restos conocidos. Véase, por ejemplo, la página 75. La región Fc de la inmunoglobulina, el dominio CH3 de la inmunoglobulina y la albúmina, como se indica en la nueva reivindicación 9, se encuentran entre los restos bien conocidos que mejoran la vida media plasmática.

El solicitante sostiene que, en vista de este conocimiento en la técnica y la divulgación de la descripción como se señaló anteriormente, las reivindicaciones 8 y 9 (basadas en las antiguas reivindicaciones 50 y 51) serían claras para una persona normalmente versada en la materia.

En vista de lo anterior, respetuosamente solicito que la objeción sea reconsiderada.

(...)

En este sentido, me permito resaltar que la nueva reivindicación 18 (basada en la antigua reivindicación 60) se modificó para establecer que el conjugado comprende de uno a cinco ácidos aspártico o de uno a cinco ácidos glutámicos añadidos al extremo amino del mismo. En consecuencia, la nueva reivindicación 18 limita el número de residuos añadidos a un número y tipo definido de residuos específicos.

Además, la solicitud tal como se presentó contiene ejemplos específicos de conjugados que contienen tres ácidos aspárticos, o un ácido aspártico, añadidos al extremo N terminal. Véase la solicitud en, por ejemplo, SEQ ID NO: 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48 y 96. En vista de la similitud entre el ácido aspártico y el ácido glutámico (por ejemplo, cadenas laterales de ácido carboxílico similares y propiedades químicas), y en vista del número limitado de ácidos aspártico o glutámico ahora especificados en la reivindicación 18, se considera que estos ejemplos son razonablemente representativos del alcance de la reivindicación 18. Por estas razones, la nueva reivindicación 18 es clara y cuenta con

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

pleno sustento en la descripción tal como se presentó, por lo que la objeción al respecto ha sido superada.”

Con relación a lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, en vista de que el capítulo reivindicatorio modificado el 25 de noviembre de 2024 no cumple con lo dispuesto en el artículo 34 y amplía la materia divulgada inicialmente, no se pueden dar por subsanadas las objeciones por falta de claridad, concisión y sustento, toda vez que, son a lugar con relación al capítulo reivindicatorio en estudio con fecha del 04 de junio de 2021.

Así las cosas, contrario a lo afirmado por el solicitante en su argumentación, las objeciones persisten y no pueden darse por superadas. Ahora bien, para el caso puntual de la reivindicación 46 esta Oficina le asiste la razón al solicitante en el sentido en que mediante las técnicas conocidas al momento de la presente invención es posible obtener una razonable generalización de secuencias para los vectores que codifican el péptido mutante de SPINK2 a partir de las secuencias de aminoácidos y por tal razón, dicha objeción es improcedente.

De manera similar, el término “resto” aunque inicialmente se ha identificado como ambiguo, se ha reconsiderado a la luz de que no es el objeto principal de la solicitud y, que, ha sido empleado de manera recurrente dentro del campo de la biotecnología para referirse a fragmentos adicionales que hacen parte de moléculas como los conjugados, por tal razón, se le asiste la razón al solicitante en que dicha expresión es aceptable.

Finalmente con relación a la reivindicación 60, la objeción es procedente en el sentido de que, la mención de la adición de “uno o varios” residuos de ácido aspártico o glutámico es una expresión ambigua, no limitativa que impide establecer el alcance de la invención, el cual, como lo afirma el mismo solicitante en su argumento no obedece a una razonable generalización toda vez que, los ejemplos específicos de péptidos únicamente refieren uno o tres residuos de ácido aspártico en el extremo amino terminal. En ese sentido, se le recuerda al solicitante que armar nuevas reivindicaciones a partir de retazos o fragmentos fuera de contexto del capítulo descriptivo es una práctica riesgosa e inadecuada ya que, conlleva en muchas ocasiones a incurrir en ampliación de materia, tal y como ocurre con la presente modificación que como se ha sustentado en detalle contempla compuestos fuera del alcance de los divulgados inicialmente.

Argumentos con respecto a la claridad y suficiencia de la descripción:

En lo relativo a los argumentos del solicitante con referencia a la falta de claridad y suficiencia de la descripción de la solicitud bajo estudio en donde afirma que: “(...) *las drásticas limitaciones realizadas en el alcance de la materia reclamada, la cual se refiere ahora a péptidos que poseen características técnicas (secuencias) específicas y modalidades asociadas a dichos péptidos. Además, el solicitante señala que los péptidos al alcance de la nueva reivindicación 1 han sido plenamente explorados en la descripción como fue originalmente presentada.*

De esta manera, la materia divulgada en la descripción ahora se relaciona de una manera más cercana con la materia definida en el capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, la descripción proporciona toda la información necesaria para llevar a cabo la invención y cumple con los requisitos legales establecidos en la Decisión Andina 486.”

Se aclara al solicitante que, las objeciones por incumplimiento del artículo 28 continúan siendo pertinentes en la medida que no se define la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención porque se refiere: cualquier

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

péptido mutante de SPINK2, un péptido de SEQ ID NO: 61 que comprende 12 residuos variables tipo “X” que pueden sustituirse por cualquier aminoácido, cualquier ácido nucleico que lo codifique, cualquier conjugado que lo comprenda, cualquier anticuerpo que lo reconozca, cualquier composición que contenga dichos péptidos, conjugados, ácidos nucleicos y/o anticuerpos y cualquier proceso para su producción, cuando la solicitud únicamente presenta evidencia técnica concreta y explícita para los péptidos con mutaciones específicas en cada una de las posiciones variables representados por las SEQ ID NO: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 y 32, para los conjugados con SEQ ID NO: 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 y 96 y para los ácidos nucleicos, composiciones y métodos asociados a dichas estructuras (Págs. 138 a 173).

Argumentos con respecto a la falta de unidad de invención:

En lo concerniente a los argumentos del solicitante con respecto a la falta de unidad de invención de la solicitud bajo estudio en donde manifiesta: “(...) *su desacuerdo con esta objeción, toda vez que el concepto técnico común a los péptidos reclamados en la presente invención es un péptido mutante SPINK2 que inhibe KLK5, especialmente KLK5 humana, la cual es una característica técnica nueva e inventiva. Esta característica es común entre los Grupos de Invención 1 a 30 señalados por el examinador (y también en otros péptidos divulgados en la solicitud).*”

Además, de acuerdo con sus características funcionales, los péptidos reclamados se pueden dividir en tres categorías:

- (i) *aquellos que inhiben selectivamente KLK5;*
- (ii) *aquellos que también inhiben KLK7 (es decir, péptidos que actúan como inhibidores duales); y*
- (iii) *aquellos que también inhiben KLK14 (es decir, una segunda categoría de inhibidores duales).*

Por lo tanto, para (i), (ii) y (iii) anteriores, las propiedades de inhibición selectiva de KLK5, inhibición dual de KLK5/KLK7 e inhibición dual de KLK5/KLK14 puede considerarse como una característica técnica nueva e inventiva que es común entre las SEQ ID NO: relevantes.

En vista de lo anterior, los péptidos y conjugados correspondientes a cada una de las categorías (i), (ii) y (iii) anteriores son los siguientes:

- (i) SEQ ID NO: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20 así como 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48 y 96;
- (ii) SEQ ID NO: 22, 24, 26 y 28 así como 50, 52, 54 y 56; y
- (iii) SEQ ID NO: 30 y 32 así como 58 y 60.

Ejemplo de lo anterior se evidencia en la sección de la solicitud titulada “Texto libre de listado de secuencias”, páginas 174 a 182 (anotando las secuencias peptídicas y conjugadas como “inhibidor de KLK5”, inhibidor de KLK5/KLK7” o “inhibidor de KLK5/KLK14”.

Ahora bien, dado que las nuevas reivindicaciones se dirigen a los péptidos selectivos de KLK5 y sus conjugados, correspondientes a la categoría (i), los péptidos reivindicados comparten un concepto común inventivo que no había sido revelado previamente en los documentos del arte previo, y, por lo tanto, la solicitud cumple con los requerimientos según el Artículo 25 de la Decisión 486.”

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

Esta Oficina se permite aclarar que, la objeción por falta de unidad de invención es procedente para el objeto actualmente reclamado en la medida que, tal y como lo afirma el solicitante en su argumento el concepto común es un péptido mutante de SPINK2, el cual como se ha demostrado en detalle, no es nuevo, ni inventivo respecto al estado de la técnica, particularmente con relación a los documentos: WO2017123401, WO2018117244 y Chen, T, *et al.*, en ese sentido se identifican al menos 30 grupos de invenciones cada uno de los cuales obedece a un péptido con características técnicas esenciales estructurales únicas.

Ahora bien, con relación a la expresión: “*que inhibe KLK5*” que según el solicitante es una característica técnica nueva e inventiva, se le aclara al solicitante que dicha expresión obedece a un resultado a alcanzar que contempla innumerables estructuras posibles, las cuales, como se evidencia en la descripción tienen secuencias de aminoácidos diferentes, que generan un esfuerzo de búsqueda particular por parte de esta Oficina y no están cobijadas bajo un único concepto estructural común.

Por lo anterior, la argumentación relativa a la actividad de los péptidos como criterio funcional que unifique las invenciones no es a lugar porque, la uncia característica técnica del péptido está asociada a su estructura específica y, en consecuencia, la objeción persiste.

Argumentos con respecto a la falta de aplicabilidad industrial:

En lo que respecta a los argumentos del solicitante con respecto a la falta de aplicación industrial en la solicitud bajo estudio en donde destaca que: “(...) *el verdadero alcance de la protección otorgada por las reivindicaciones está definido exclusivamente por las características expresamente incluidas en las mismas, y no por aquellas que pudieran eventualmente incorporarse. Es relevante señalar también que las reivindicaciones en cuestión no contemplan ninguna forma de terapia, ya que no están relacionadas con efectos terapéuticos ni hacen referencia a pacientes.*

(...)

Es relevante destacar que una persona normalmente versada en la materia podría comprender fácilmente que los péptidos reclamados tienen un amplio rango de aplicaciones potenciales distintas a las mencionadas por el examinador en su objeción. En particular, las células y los productos derivados de ellas pueden emplearse en la elaboración de composiciones farmacéuticas que contengan los péptidos y conjugados en cuestión, sin que ello implique terapia génica. A este respecto, la descripción de la solicitud hace referencia a las células utilizadas para la producción recombinante de los péptidos y conjugados de la invención, tal como se indica en las secciones (46), (47) y (64) en las páginas 12, 14 y 15. Además, se puede consultar el punto 4 de la página 102, el segundo párrafo de la página 108 y los textos que van desde el último párrafo de la página 113 hasta el segundo párrafo de la página 118, los cuales se refieren, directa o indirectamente, a las células utilizadas en la producción recombinante de los péptidos y conjugados de la invención.

En este contexto, es pertinente destacar que la aplicabilidad industrial de una invención se entiende en términos de su capacidad para ser fabricada o utilizada en cualquier tipo de industria. Bajo este principio, y considerando el contexto técnico y las aplicaciones descritas en la solicitud, las reivindicaciones cumplen con los requisitos de aplicabilidad industrial establecidos por la normativa vigente. Por tanto, respetuosamente, solicitamos que se dé por superada la objeción planteada.”

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

Se aclara que, a este respecto se le asiste la razón al solicitante en la medida que, si bien el capítulo reivindicatorio se refiere a células, dichas células están limitadas a aquellas que comprenden un polinucleótido o un vector que produce el péptido mutante de SPINK2 y, por lo tanto, tienen una aplicación industrial en el campo biotecnológico como sistemas de producción del péptido o el conjugado y, por tal razón, las objeciones a este respecto son improcedentes. No obstante, es importante señalar que, las reivindicaciones relativas a células deben estar definidas de manera clara y autosuficiente de acuerdo con lo divulgado en la descripción ya sea, refiriéndolas como células de un microorganismo particular empleado o como líneas celulares específicas.

Argumentos con respecto a la falta de Novedad:

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de novedad de la solicitud bajo estudio en donde recalca que: *“(...) las reivindicaciones 49 y 66 no hacen parte del pliego presentado junto con esta respuesta, por lo que la objeción con respecto a las mismas ha sido superada.*

De otro lado, es pertinente tener en cuenta que la reivindicación 1 fue modificada para establecer los aminoácidos en las posiciones variables de la SEQ ID NO:61, limitando así el objeto reivindicado a secuencias peptídicas inhibitoras de KLK5 específicas, que son diferentes de SEQ ID NO:30 de D1. Por lo tanto, la materia reclamada es nueva.

Así, dado que el documento D1 no divulga de forma TOTAL Y ABSOLUTA las características técnicas esenciales de la materia definida en la reivindicación independiente de la presente solicitud, es posible concluir que la presente solicitud cumple con el requisito de novedad estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486.”

Se reitera que, el capítulo reivindicatorio presentado el 25 de noviembre de 2024 no cumple con lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486 y, en consecuencia, las modificaciones allí incorporadas no son aceptables y, por tal razón, se mantiene la afectación por falta de novedad para las reivindicaciones 49 a 57 y 66 del capítulo reivindicatorio presentado el 04 de junio de 2021, dado que, todas las características técnicas esenciales allí mencionadas se encuentran anticipadas por el documento D1 como se expone en detalle en el análisis de novedad de la presente resolución.

Argumentos con respecto a la falta de Nivel inventivo:

Respecto a los argumentos del solicitante con referencia a la falta de nivel inventivo de la solicitud bajo estudio en donde señala que: *“(...) la objeción con respecto a las reivindicaciones 9, 11, 15, 16 y 74-78, ha sido superada, toda vez que no hacen parte del pliego presentado junto a esta respuesta.*

Ahora bien, en cuanto a las reivindicaciones 43-45, 48, 58-63 y 65, me permito nuevamente señalar mi desacuerdo con la opinión del examinador por las razones presentadas en la respuesta al anterior Oficio.

La materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo Frente a lo anterior, el solicitante respetuosamente manifiesta que las reivindicaciones modificadas se han definido las posiciones variables de la SEQ ID NO: 61 y se ha especificado secuencias específicas inhibitoras de KLK5 como se describe en la descripción.

Además, como se indicó en respuesta a la objeción de la unidad de invención, los péptidos mutantes SPINK2 que inhiben KLK5 humano como se reivindica son nuevos e inventivos

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

con respecto a la técnica citada, pues no hay ninguna enseñanza o sugerencia de los péptidos mutantes SPINK2 inhibidores de KLK5 reivindicados en D1 o D2, ya sea solos o en combinación.

De hecho, la técnica citada se aleja de un péptido mutante SPINK2 que inhibe KLK5. Véase, por ejemplo, D1 en el párrafo [0153], que sugiere que los péptidos inhibidores de HTRA1 no deberían tener actividad inhibidora contra otras proteasas tales como la calicreína plasmática.

Por lo tanto, las enseñanzas de los documentos citados no solo no anticiparían la materia reclamada, pues no divulgan sus características estructurales y funcionales, sino que alejarían a la persona normalmente versada en la materia.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que las características técnicas de la materia definida en el capítulo reivindicatorio presentado junto al presente memorial no se derivan de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D1 y D2. Por lo tanto, el objeto reclamado cumple con el requisito de Nivel inventivo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486.”

Esta Oficina recuerda al solicitante que, el capítulo reivindicatorio presentado el 25 de noviembre de 2024 no cumple con lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486 y, en consecuencia, las modificaciones allí incorporadas no son aceptables; en este sentido y, contrario a lo afirmado por el solicitante en su argumento, la objeción a este respecto persiste para las reivindicaciones 9, 11, 15, 16 y 74-78 radicadas el 04 de junio de 2021.

Ahora bien, como se expone en detalle en el análisis de nivel inventivo de la presente resolución un péptido mutante de SPINK2 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 30 en donde el residuo X1 es G, el X2 es Ala, Gly, Leu, Ser, o Thr, X3 es Asp, His, Lys, Met o Gln, el cuarto X4 es Asp, Phe, His, Ser o Tyr, X5 es Ala, Asp, Glu, Met o Asn, X6 es Met o Trp, X7 es Gln, Trp, Tyr o Val, X8 es Phe, Leu o Tyr, X9 es Phe o Tyr, X10 es A y X11 es T ya era conocido en el documento D1 (Pág. 98, Reiv. 2), y la única diferencia de esta molécula con respecto a lo reclamado en la solicitud, corresponde a un único residuo X₆ que puede sustituirse por Glu, Gly, His, Leu, Ser, Gln o Tyr; sin embargo, la solicitud no demuestra mediante evidencia técnica concreta y explícita como todas las posibles sustituciones incluidas y, todas las estructuras allí derivadas, están asociadas a un efecto técnico, de manera que, es imposible para esta Oficina establecer cualquier propiedad o mejora técnica con respecto a las alternativas estructurales ya conocidas como las divulgadas en D1.

Así mismo, se recuerda al solicitante que el hecho de una estructura sea novedosa y no haya sido conocida previamente, no otorga directamente a la misma nivel inventivo, toda vez que, las modificaciones que se incorporen deben estar relacionadas con propiedades sorprendentes o inesperadas respecto a las alternativas ya conocidas y, por esto, no son a lugar los argumentos del solicitante a este respecto. Además, existen en el estado de la técnica documentos como D2 que divulgan métodos para identificar o diseñar péptidos inhibidores de KLK5 (Pág. 17, Párr. [78]); por lo que, una persona del campo técnico interesada en desarrollar moléculas inhibidoras alternativas partiría de dichos procedimientos divulgados en D2, para obtener estructuras de péptidos alternativas, como las referidas en el documento D1 y, de esta manera, llegaría a los productos y procesos reclamados en el capítulo reivindicatorio del 04 de junio de 2021; por lo cual, se considera que el objeto allí reclamado carece de nivel inventivo a la luz de dichas anterioridades.

Resolución N° 1396

Ref. Expediente N° NC2021/0007354

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0007354 el 26 de marzo de 2024 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "PÉPTIDO MUTANTE DE SPINK2 INHIBIDOR DE CALICREÍNA 5 (KLK5)".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"PÉPTIDO MUTANTE DE SPINK2 INHIBIDOR DE CALICREÍNA 5 (KLK5)"

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 de enero de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.01.27
17:01:54 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.