

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-9432- -5	FECHA: 2012-11-23 18:09:48
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 11
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: Radicación: 10-9432- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 23298
Folios: 11

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/070061				
Fecha de Presentación Internacional	15/07/2008				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 92 a 350	29/Enero/2010
Reivindicaciones:	Folios 351 a 367	29/Enero/2010
	Folios 440 a 454	30/Abril/2010
	Folios 477 a 489	12/Agosto/2011
Listado de Secuencias:	Folios 368 a 410	29/Enero/2010
Dibujos:	Folios 411 a 427	29/Enero/2010
Prioridad:	US 60/950,088	16/Julio/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones aceptadas

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 477 a 489) porque no se amplía el objeto de la solicitud.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, se realiza el examen sobre el total de las reivindicaciones presentadas en el capítulo reivindicatorio modificado (Fls. 477 a 489).

Título de la solicitud: “Anticuerpos anti-CD79b e inmunoconjugados humanizados y métodos de uso”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un anticuerpo para el tratamiento de tumores hematopoyéticos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo anti-CD79b.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/395, 35/02, 47/48; C07K16/28, C12N15/13.

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

El objeto de las reivindicaciones 28 y 59 – 63 no es patentable de acuerdo con el Art citado, porque define el anticuerpo por referencia a un método de tratamiento, correspondiente a la inhibición del crecimiento de las células tumorales y donde las células B se asocian a un trastorno proliferativo de células B.

6. De la solicitud de patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia al uso, lo cual no se considera materia patentable, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

Las reivindicaciones 1 – 4, 6 – 12, 31 – 36, 40 – 56, 133 – 136 y 143 – 148 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “al menos una secuencia HVR seleccionada entre el grupo formado por (...)”, “al menos una variante de la HVR (...) incluye la modificación de al menos un residuo de la secuencia descrita (...)”, “donde la modificación es una sustitución, inserción o delección”, “que comprende una HVR- que tiene una secuencia de identificador de secuencia n.º(...)”, “que comprende un dominio variable de la cadena ligera que comprende la secuencia (...)”, “que comprende un dominio variable de la cadena pesada que comprende la secuencia (...)”, “que

comprende un dominio variable de la cadena pesada de cualquiera de las reivindicaciones (...) y un dominio variable de la cadena ligera de cualquiera de las reivindicaciones (...)", "con al menos 90% de homología de secuencia de aminoácidos con respecto a la secuencia (...)", "(...) que contiene uno, dos, tres o cuatro secuencias de estructura de aminoácidos seleccionadas de los identificadores de secuencia (...)", "un polinucleótido que codifica un anticuerpo (...)", "un vector que comprende el polinucleótido (...)", "una célula huésped (...)", lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. No se encuentra soporte en la descripción que un anticuerpo que comprende una secuencia HVR, que comprende una modificación en al menos un residuo de la secuencia, o una secuencia de determinado porcentaje de identidad comparta la actividad del anticuerpo reclamado. Es bien conocido en el estado del arte que la formación de un sitio de unión a antígeno intacto requiere la asociación de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera, cada una de las cuales consiste en tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) y que incluso pequeños cambios en la secuencia de aminoácido de estas regiones, y particularmente de los CDRs, puede afectar dramáticamente la actividad de unión a antígeno. Se requiere al solicitante definir el anticuerpo por la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera o la secuencia de aminoácidos de las seis regiones determinantes de complementariedad (CDRs) en su conjunto. Para el anticuerpo humanizado, se requiere definir las secuencias de la región marco que comprende el anticuerpo humanizado.

Las reivindicaciones 13 – 15, 17 – 23, 58, 67, 79 – 81 y 150 – 154, utilizan las expresiones "donde la afinidad monovalente del anticuerpo al CD79b humano es sustancialmente la misma que la afinidad monovalente de un anticuerpo murino o quimérico que comprende una secuencia (...)", "donde la afinidad monovalente del anticuerpo al CD79b humano es por lo menos 1, 2 ó 3 veces mayor que la afinidad monovalente de un anticuerpo murino o quimérico que comprende una secuencia (...)", "donde la afinidad del anticuerpo en su forma bivalente al CD79b humano es sustancialmente la misma que la afinidad de un anticuerpo murino o quimérico en su forma bivalente y comprende secuencias (...)", "donde la afinidad del anticuerpo en su forma bivalente al CD79b humano es sustancialmente por lo menos 1, 2 ó 3 veces mayor que la afinidad de un anticuerpo murino o quimérico en su forma bivalente y comprende secuencias (...)", "donde el anticuerpo se une con un epítipo dentro de una región de CD79b (...)", "donde el anticuerpo se une al mismo epítipo como un anticuerpo seleccionado de (...)", "donde uno o más aminoácidos de cisteína libres tienen un valor de reactividad en el rango de (...)", "en la que dicho anticuerpo es más reactivo que (...)", "(...) donde el anticuerpo diseñado con cisteína es más reactivo que el anticuerpo parental con el reactivo que reacciona al tiol", que son resultados a alcanzar y no definen al anticuerpo, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se requiere reemplazarlo por las características esenciales o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, como la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera o la secuencia de aminoácidos de las seis regiones determinantes de complementariedad (CDRs), en su conjunto.

Las reivindicaciones 39, 102 y 103 carecen de claridad porque definen el anticuerpo por el método de producción o el tipo de célula que lo produce. Se sugiere al solicitante definir el anticuerpo por la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera o la secuencia de aminoácidos de las seis regiones determinantes de complementariedad (CDRs) en su conjunto.

Se sugiere al solicitante aclarar si puede existir dependencia de las reivindicaciones 37 y 38 con respecto a la reivindicación principal.

La reivindicación 57 se refiere a un método para la elaboración de un anticuerpo que comprende las etapas de cultivo de la célula huésped y el aislamiento del anticuerpo, sin embargo no se describen las condiciones en las que se realizan las etapas. Se recuerda al solicitante que un método se caracteriza por una serie de etapas y las condiciones en las cuales se llevan a cabo.

Las reivindicaciones 68 – 72, 84 – 97 y 127 – 131 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “un agente citotóxico”, “una toxina”, “un agente quimioterapéutico”, “una fracción de fármaco”, “un antibiótico”, “un isótopo radioactivo”, “una enzima nucleolítica”, “un enlazador”, “una auristatina”, “una dolastatina”, “un reactivo enlazador”, “una fracción de fármaco D activada”, “un agente reductor”, “un agente oxidante”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere definir estos términos por sus características esenciales.

Las reivindicaciones 73, 76, 104, 124, 137 y 138 hacen referencia a una composición farmacéutica. Se recuerda al solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes y proporciones dentro de la misma.

Las reivindicaciones 125 y 126 hacen referencia a un artículo fabricado (kit) que comprende una formulación farmacéutica. Se recuerda al solicitante que un kit está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito, por lo que se sugiere eliminar estas reivindicaciones del alcance del capítulo reivindicatorio.

Las reivindicaciones 139 – 142 carecen de concisión porque reclaman un contenedor que comprende una cantidad del anticuerpo. Sin embargo, la expresión “que comprende una cantidad del anticuerpo”, no se considera como una característica esencial. Así mismo, no se evidencia en la descripción que el contenedor en sí mismo tenga un efecto sorprendente, por lo que se sugiere eliminar estas reivindicaciones del alcance del capítulo reivindicatorio.

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para el hibridoma al que se hace referencia en la reivindicación 16.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente nacional: fecha de presentación de la solicitud de prioridad: julio 16 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5,644,033	Monoclonal antibodies that define a unique antigen of human B cell antigen receptor complex and methods of using same for diagnosis and treatment.	1/Julio/1997
D2	WO0131065	Humanization of non-human, mammalian antibodies	3/Mayo/2001
D3	Blood, Vol. 110, Pág. 616 a 623	Antibody-drug conjugates targeted to CD79 for the treatment of non-Hodgkin lymphoma	15/Julio/2007

D4	WO2005117986	Antibody drug conjugates and methods	15/Diciembre/2005
D5	US20070092940	Cysteine engineered antibodies and conjugates	26/Abril/2007

D1¹ divulga un anticuerpo anti-CD79b producido por el hibridoma de número de depósito ATCC HB114113, para el tratamiento y diagnóstico de leucemia prolinfocítica y linfoma no Hodgkin (Col. 1, líneas 12-21).

D2² divulga un proceso para la humanización de anticuerpos (Resumen).

D3³ divulga conjugados de anticuerpos anti-CD79b para el tratamiento de linfoma no Hodgkin (Resumen).

D4⁴ divulga conjugados del anticuerpo anti-CD79b (Págs. 75-77, ejemplo 4).

D5⁵ divulga anticuerpos diseñados con residuos activos de cisteína para conjugarlos con agentes quimioterapéuticos, toxinas y ligandos de afinidad (Pág. 1, Párr. 2).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un anticuerpo anti-CD79b que comprende:

(a) al menos una secuencia HVR seleccionada entre el grupo formado por:

- (i) HVR-L1 que comprende la secuencia A1-A16, donde A1-A16 es KSSQSLLDSDGKTYLN (identificador de secuencia n.º: 59)
- (ii) HVR-L2 que comprende la secuencia B1-B7, donde B1-B7 es LVSKLDS (identificador de secuencia n.º: 60)
- (iii) HVR-L3 que comprende la secuencia C1-C9, donde C1-C9 es WQGTHFPYT (identificador de secuencia n.º: 61)
- (iv) HVR-HI que comprende la secuencia D1-D10, donde D1-D10 es GYTFTSYWMN (identificador de secuencia n.º: 62)
- (v) HVR-H2 que comprende la secuencia E1-E18, donde E1-E18 es GMIDPSDSETHYNHIFKD (identificador de secuencia n.º: 63)
- (vi) HVR-H3 que comprende la secuencia F1-F6, donde F1-F6 es ARNLYL (identificador de secuencia n.º: 64); y

(b) al menos una variante de la HVR, donde la variante de la HVR incluye la modificación de al menos un residuo de la secuencia descrita en los identificadores de secuencia nos.: 59, 60, 61, 62, 63 ó 64.

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

Características esenciales	D1
Un anticuerpo anti-CD79b que comprende: (a) al menos una secuencia HVR seleccionada entre el grupo formado por: (i) HVR-L1 que comprende la secuencia A1-A16, donde A1-A16 es KSSQSLLDSDGKTYLN (identificador de secuencia n.º: 59) (ii) HVR-L2 que comprende la secuencia B1-B7, donde B1-B7 es LVSKLDS (identificador de secuencia n.º: 60)	Un anticuerpo anti-CD79b (Col. 1, líneas 12-21)

1 www.google.com/patents/US5644033

2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0131065&KC=&FT=E&locale=en_EP

3 <http://bloodjournal.hematologylibrary.org/content/110/2/616>

4 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005117986&KC=&FT=E&locale=en_EP

5 www.google.com/patents/US20070092940

(iii)	60)	
	HVR-L3 que comprende la secuencia C1-C9, donde C1-C9 es WQGTHFPYT (identificador de secuencia n.º: 61)	
	(iv) HVR-HI que comprende la secuencia D1-D10, donde D1-D10 es GYTFTSYWMN (identificador de secuencia n.º: 62)	
	(v) HVR-H2 que comprende la secuencia E1-E18, donde E1-E18 es GMIDPSDSETHYNHIFKD (identificador de secuencia n.º: 63)	
	(vi) HVR-H3 que comprende la secuencia F1-F6, donde F1-F6 es ARNLYL (identificador de secuencia n.º: 64); y	
	(b) al menos una variante de la HVR, donde la variante de la HVR incluye la modificación de al menos un residuo de la secuencia descrita en los identificadores de secuencia nos.: 59, 60, 61, 62, 63 ó 64.	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un anticuerpo anti-CD79b producido por el hibridoma de número de depósito ATCC HB114113, para el tratamiento y diagnóstico de leucemia prolinfocítica y linfoma no Hodgkin (Col. 1, líneas 12-21 y Col. 9, líneas 49-65).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D1 consiste en que la solicitud reclama un anticuerpo que incluye secuencias HVR seleccionadas.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al anticuerpo reclamado en esta solicitud porque no parecen presentar una mayor afinidad según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de anticuerpos anti-CD79b alternativos a los ya conocidos en D1.

Teniendo en cuenta que D1 ya divulgaba un anticuerpo anti-CD79b para el tratamiento y diagnóstico de leucemia prolinfocítica y linfoma no Hodgkin, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, generar líneas celulares adicionales para obtener más anticuerpos con la misma actividad.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y sus dependientes 2 – 12, y en las reivindicaciones 139 – 142 y 150 – 154, es obvia y no tiene nivel inventivo.

La reivindicación 13 consiste en un anticuerpo humanizado anti-CD79b donde la afinidad monovalente del anticuerpo al CD79b humano es sustancialmente la misma que la afinidad monovalente de un anticuerpo murino o quimérico que comprende una secuencia variable de cadena ligera y de cadena pesada según se describe en el identificador de secuencia n.º: 10 y el identificador de secuencia n.º: 14.

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

Características esenciales	D1	D2
Un anticuerpo anti-CD79b humanizado	Un anticuerpo anti-CD79b. (Col. 1, líneas 12-21)	Un proceso para la humanización de anticuerpos. (Resumen)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención

definida en la reivindicación 13 porque:

D1 divulga un anticuerpo anti-CD79b producido por el hibridoma de número de depósito ATCC HB114113, para el tratamiento y diagnóstico de leucemia prolinfocítica y linfoma no Hodgkin (Col. 1, líneas 12-21). D1 también enseña un método para la producción del anticuerpo (Col. 3, líneas 1-14) y un kit que comprende el anticuerpo (Col. 3, líneas 15-35).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 13 y el anticuerpo de D1 consiste en que es un anticuerpo humanizado.

El efecto que logra el incluir la humanización del anticuerpo es obtener un anticuerpo menos inmunogénico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el anticuerpo anti-CD79b conocido en D1 para obtener un anticuerpo humanizado”.

Sin embargo, la presente solicitud no resuelve el problema técnico porque no define el anticuerpo de acuerdo con la secuencia de las cadenas pesada y ligera y las secuencias de la región marco que comprende el anticuerpo humanizado. Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, teniendo en cuenta las enseñanzas del documento D2, que se refiere a un proceso para la humanización de anticuerpos que comprende expresar los CDR en un marco derivado de humano (Resumen y Pág. 51, reivindicación 1), llevaría a cabo el procedimiento descrito en D2 para humanizar el anticuerpo de D1 y llegar así al objeto de la reivindicación 13 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 13 y en las reivindicaciones 14 – 27, 29 – 58 y 64 – 67 es obvia y no tiene nivel inventivo.

La reivindicación 68 consiste en un inmunoconjugado que comprende el anticuerpo de la reivindicación 1, 7, 40, 52 ó 53 unido covalentemente a un agente citotóxico.

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

Características esenciales	D1	D3	D4
Un inmunoconjugado que comprende el anticuerpo de la reivindicación 1, 7, 40, 52 ó 53 unido covalentemente a un agente citotóxico.	Un anticuerpo anti-CD79b conjugado con un agente citotóxico. (Col. 3, líneas 18-24)	Un conjugado del anticuerpo anti-CD79b. (Resumen).	Un conjugado del anticuerpo anti-CD79b (Págs. 75-77, ejemplo 4).

Los documentos D1, D3 y D4 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 68 porque:

D1 divulga un anticuerpo anti-CD79b producido por el hibridoma de número de depósito ATCC HB114113, para el tratamiento y diagnóstico de leucemia prolinfocítica y linfoma no Hodgkin y que puede estar conjugado con un agente citotóxico (Col. 3, líneas 18-24).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 68 y el inmunoconjugado de D1 consiste en que la solicitud reclama un inmunoconjugado, donde el anticuerpo incluye secuencias HVR seleccionadas.

D3 enseña conjugados de un anticuerpo anti-CD79b con el maitansinoide DM1 utilizando un linker tioéster MCC, para el tratamiento de linfoma no Hodgkin (Resumen y Pág. 618, Col. izquierda, Párr. 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 68 y el inmunoconjugado de D3 consiste en que la solicitud reclama un inmunoconjugado, donde anticuerpo incluye secuencias HVR seleccionadas.

D4 enseña un conjugado del anticuerpo anti-CD79b con el maitansinoide DM1 utilizando un linker tioéster SMCC (Págs. 75-77, ejemplo 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 68 y el inmunoconjugado de D4 consiste en que la solicitud reclama un inmunoconjugado, donde anticuerpo incluye secuencias HVR seleccionadas.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al inmunoconjugado reclamado en esta solicitud porque no parecen presentar una mayor actividad según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de inmunoconjugados de anticuerpos anti-CD79b alternativos a los ya conocidos en D1.

Teniendo en cuenta que los documentos D1, D3 y D4 ya divulgaban inmunoconjugados del anticuerpo anti-CD79b con agentes citotóxicos, como maitansinoides, para el tratamiento del linfoma no Hodgkin, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, generar líneas celulares adicionales para obtener más anticuerpos con la misma actividad y conjugarlos con un agente citotóxico.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 68 y en las reivindicaciones 69 – 77, es obvia y no tiene nivel inventivo.

La reivindicación 78 consiste en el anticuerpo de las reivindicaciones 1, 7, 40, 52 ó 53, donde el anticuerpo es un anticuerpo diseñado con cisteína que comprende uno o más aminoácidos cisteínas libres, donde el anticuerpo diseñado con cisteína se prepara por medio de un proceso que comprenda la sustitución de uno o más residuos de aminoácidos de un anticuerpo parental por un aminoácido de cisteína libre.

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

Características esenciales	D1	D5
El anticuerpo de las reivindicaciones 1, 7, 40, 52 ó 53, donde el anticuerpo es un anticuerpo diseñado con cisteína que comprende uno o más aminoácidos cisteínas libres, donde el anticuerpo diseñado con cisteína se prepara por medio de un proceso que comprenda la sustitución de uno o más residuos de aminoácidos de un anticuerpo parental por un aminoácido de cisteína libre.	Un anticuerpo anti-CD79b conjugado con un agente citotóxico. (Col. 3, líneas 18-24)	Anticuerpos diseñados con residuos activos de cisteína para conjugarlos con agentes quimioterapéuticos, toxinas y ligandos de afinidad (Pág. 1, Párr. 2).

Los documentos D1 y D5 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 78 porque:

D1 divulga un anticuerpo anti-CD79b producido por el hibridoma de número de depósito ATCC HB114113, para el tratamiento y diagnóstico de leucemia prolinfocítica y linfoma no Hodgkin y que puede estar conjugado con un agente citotóxico (Col. 3, líneas 18-24).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 78 y el anticuerpo de D1 consiste en que la solicitud reclama un anticuerpo diseñado con cisteína, donde el anticuerpo incluye secuencias HVR seleccionadas.

El efecto que logra el incluir el diseño con cisteína es que permite la conjugación del anticuerpo con diversos agentes.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el anticuerpo anti-CD79b conocido en D1 para obtener un anticuerpo diseñado con cisteína”.

Sin embargo, la presente solicitud no resuelve el problema técnico porque existen múltiples posibilidades de sustitución a nivel de la secuencia de la variante de HVR del anticuerpo reclamado. Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, teniendo en cuenta las enseñanzas del documento D5, que se refiere a anticuerpos diseñados con residuos activos de cisteína para conjugarlos con agentes quimioterapéuticos, toxinas y ligandos de afinidad (Pág. 1, Párr. 2), el cual es preparado mediante un proceso que comprende reemplazar por cisteína uno o más residuos de aminoácidos de un anticuerpo parental y determinar la reactividad de tiol del anticuerpo diseñado (Pág. 2, Párr. 10-13), llevaría a cabo el procedimiento descrito en D5 para diseñar con cisteína el anticuerpo de D1 y llegar así al objeto de la reivindicación 78 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 78 y en las reivindicaciones 79 – 138 y 143 – 149 es obvia y no tiene nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5,644,033	1 – 27, 29 – 58 y 64 – 154	Nivel inventivo
D2	WO0131065	13 – 27, 29 – 58 y 64 – 67	Nivel inventivo
D3	Blood, Vol. 110, Pág. 616 a 623	68 – 77	Nivel inventivo
D4	WO2005117986	68 – 77	Nivel inventivo
D5	US20070092940	78 – 138 y 143 – 149	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2012-12-25

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez