

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

ASUNTO	Radicación	10-14722
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	- - - 18570
	Folios	004

Patente de Invención		Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional			
Vía PCT (fase nacional)		Cap. I	
		Cap. II	

No. Solicitud Internacional PCT/US2008/072561
Fecha de Presentación Internacional 08/Agosto/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 173 a 214	10/Febrero/2010
Reivindicaciones:	Folios 215 a 218	10/Febrero/2010
Secuencias:	Folios 220 a 336	10/Febrero/2010
Prioridad:	US 60/964,224	10/Agosto/2007
	US 60/994,526	20/Septiembre/2007
	US 61/062.860	28/Enero/2008
	US 61.079.259	09/Julio/2008

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Anticuerpos humanos y fragmentos de unión de antígenos de los mismos que enlazan específicamente el factor de crecimiento de nervio humano (NGF) con un kd de 5pm o menor"

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar moléculas útiles para

tratar el dolor, que incluye dolor inflamatorio, dolor de incisión post-operatorio, dolor neuropático, dolor de fractura, dolor de fractura osteoporosis, neuralgia post-herpética, osteoartritis, artritis reumatoide, dolor de cáncer, dolor procedente de quemaduras, dolor de articulación de gota, así como enfermedades tales como el carcinoma hepatocelular, el cáncer de pecho y la cirrosis hepática.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de un anticuerpo humano que se une específicamente a factor de crecimiento de nervio humano (NGF) con una Kd de 5 pM o menos, que no reacciona de forma cruzada con neurotrofina-3 (NT-3, y que se une a NGF humano con una KD aproximadamente de 2 a 10 veces mayor que la correspondiente a la unión del anticuerpo o fragmento con NGF de rata o de ratón.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/395; C07K16/22

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (d))

El objeto de las reivindicaciones 21 a 25 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 17 a 20 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Título

Se sugiere al solicitante modificar el título de manera que no haga referencia a un resultado a alcanzar correspondiente a la afinidad de unión del anticuerpo con NGF.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 6 no son claras por que no definen el anticuerpo por su estructura. Es importante mencionar que un anticuerpo debe caracterizarlo a partir de su estructura completa, mencionando las secuencias que lo conforman en la **cadena ligera y cadena pesada**, o las secuencias variables de las cadenas ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman **ambas cadenas**. Dichas secuencias deben estar en un listado anexo con su respectivo SEQ ID NO, no se aceptan definiciones por porcentajes de homología, por sustituciones (como en las reivindicaciones 5 y 6) o resultados a alcanzar (afinidad de unión al epítipo) debido a que dificulta la identificación inequívoca de la materia a ser protegida.

Específicamente:

- La reivindicación 1 no es clara por que define el anticuerpo por un resultado a alcanzar correspondiente a un Kd de 5pM o menor.
- Las reivindicaciones 2 a 4 no definen las cadenas ligera y pesada y/o los 6 CDR's del anticuerpo en una sola reivindicación.

- Las reivindicaciones 5 y 6 definen los CDR's por sustituciones en una secuencia generalizada, lo que dificulta la identificación inequívoca de la materia que el solicitante desea proteger.
- Las reivindicaciones 11, 12 y 14 que hacen referencia a la composición que contiene los anticuerpos de las reivindicaciones 1 a 6 no son claras por ser dependientes de reivindicaciones que no han definido correctamente la materia reclamada.

La reivindicación 7 no es clara por que define el ácido nucleico a partir de la secuencia que codifica, se recuerda al solicitante que un ácido nucleico debe ser caracterizado por su propia secuencia, la cual debe encontrarse en el listado adjunto de secuencias. Las reivindicaciones dependientes 8 a 10, no son claras ya que el ácido nucleico no ha sido correctamente caracterizado.

Las reivindicaciones 13, 15 y 16 no son claras por que definen el anticuerpo o la composición que contiene dicho anticuerpo a partir de las enfermedades que pueden ser tratadas con el uso del mismo, dicha definición no es valida según los parámetros antes expuestos, y además sugiere que el solicitante se refiere a métodos de tratamiento, los cuales no son patentables bajo el Art. 20 D486.

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 prioridad: 10/Agosto/2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2004237124	Anti-NGF antibodies and methods using same	25/Noviembre/2004

D1 divulga anticuerpos anti-NGF (tales como anticuerpos antagonistas anti-NGF), y polinucleótidos que codifican el mismo y su uso en el tratamiento y/o prevención del dolor.

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004237124A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20041125&DB=EPODOC&locale=en_EP

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en "Un anticuerpo humano o fragmento de unión a antígeno de un anticuerpo que se une específicamente a factor de crecimiento de nervio humano (NGF) con una KD de 5 pM o menos, determinada mediante resonancia de plasmon superficial, en el que el anticuerpo o fragmento del mismo se une a NGF humano con una KD aproximadamente de 2 a 10 veces superior a la correspondiente a la unión del anticuerpo o fragmento con NGF de rata o de ratón."

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo humano o fragmento de unión a antígeno	Anticuerpo humano o fragmento de unión a antígeno
Se une específicamente a factor de crecimiento de nervio humano (NGF)	Se une específicamente a factor de crecimiento de nervio humano (NGF)

Las características **esenciales** de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer anticuerpos que se unen específicamente a NGF con alta afinidad, dichos anticuerpos se unen a NGF con una KD de al menos 2nM (parágrafo 0055), y en algunos casos de 2 pM a 5pM (parágrafo 0169), donde dicha afinidad fue determinada con resonancia de plasmon (parágrafo 0282). Enseña, además, que el anticuerpo es un anticuerpo humano que reconoce uno o más epítomos sobre NGF humano (parágrafo 0278), y no se une significativamente un NGF de otra especie de vertebrados, por ejemplo, otras especies de mamíferos (parágrafo 0283). En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva según lo divulgado en el documento D1.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2004237124	1	Novedad

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) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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 23 OCT. 2012

Elaborado por: Sandra Carolina Crespo Cárdenas
Revisado Por: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Aprobado por: José Luis Salazar López