

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ
patent@tmtamayo.net

ASUNTO	Radicación	10-39830
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	- - - 18321
	Folios	8

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2008/083659

Fecha de Presentación Internacional 14/Noviembre/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 106 a 199	7/Abril/2010
Reivindicaciones:	Folios 200 a 208	7/Abril/2010
	Folios 244 a 251	7/Abril/2010
Listado de Secuencias:	Folios 210 a 221	7/Abril/2010
Dibujos:	Folios 222 a 233	7/Abril/2010
Prioridad:	US 60/988,481	16/Noviembre/2007
	US 61/019,747	8/Enero/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.

Expediente 10-39830 1er Art 45

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Anticuerpos específicos para la forma de protofibrillas de la proteína beta-amiloide".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de anticuerpos para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo específico para la forma de protofibrillas de la proteína beta-amiloide.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): G01N 33/53.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 4 utilizan las expresiones "que interactúa específicamente y presente una afinidad medible a un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de A β ", "donde dicho anticuerpo presenta mínima o ninguna afinidad para formas monoméricas o diméricas de péptido de A β ", que son resultados a alcanzar y no definen al anticuerpo porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, 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, en su conjunto.

Las reivindicaciones 8, 9, 28 y 29 no son claras porque reclaman un anticuerpo que comprende una cadena liviana variable o una cadena pesada variable. No se encuentra soporte en la descripción que un anticuerpo que comprende solamente una cadena comparta la misma actividad que un anticuerpo que comprende las dos cadenas. Se requiere al solicitante caracterizar un 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, en su conjunto.

La reivindicación 6 designa el anticuerpo como 13C3. Se sugiere complementar esta reivindicación por las características esenciales de un anticuerpo como se menciona en líneas anteriores.

La reivindicación 15 carece de concisión porque utiliza la expresión "un fragmento de región variable que interactúa específicamente con la forma de protofibrilla de péptido de A β ", lo que no permite definir el alcance del objeto que se busca proteger.

Se requiere al solicitante definir el polipéptido por su secuencia de aminoácidos y aclarar si se trata del anticuerpo de la reivindicación principal.

Las reivindicaciones 16 – 18 hacen referencia al “método de acuerdo con la reivindicación 15”. Sin embargo, la reivindicación 15 se refiere a una composición farmacéutica. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

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 19.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a 6 Grupos Inventivos.

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características **esenciales**:

- 1° Anticuerpo que comprende las seis CDR expuestas en SEQ ID NOs: 13, 14, 15, 20, 21 y 22. Reivindicaciones 1 – 9 y 19 parcialmente.
- 2° Método para producir un anticuerpo monoclonal. Reivindicación 10.
- 3° Método para cuantificar la cantidad de una forma de protofibrilla de péptido β -amiloide. Reivindicaciones 11 – 14.
- 4° Un ácido nucleico que codifica la proteína de SEQ ID NO: 7 y que comprende la SEQ ID NO: 8. Reivindicaciones 20 – 23 y 28, parcialmente.
- 5° Un ácido nucleico que codifica la proteína de SEQ ID NO: 5 y que comprende la SEQ ID NO: 6. Reivindicaciones 24 – 27 y 29, parcialmente.
- 6° Una composición farmacéutica que comprende un fragmento de región variable que interactúa específicamente con la forma de protofibrilla de péptido de A β . Reivindicaciones 15 – 18.

No se guarda un concepto común inventivo porque las moléculas de los grupos inventivos 1, 4, 5 y la molécula que comprende el grupo 6 no comparten una estructura esencial para la actividad común y porque un anticuerpo que se une específicamente a un epítopo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de A β ya había sido divulgado en los documentos D1, D2 y D3. Así mismo, los métodos de los grupos inventivos 2 y 3 carecen de unidad entre sí porque no comparten un concepto común inventivo.

Se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

6. 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: Noviembre 16 de 2007, y se encontraron los siguientes

documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20060290733	Immunogens and corresponding antibodies specific for high molecular weight aggregation intermediates common to amyloids formed from proteins of differing sequence	14/Diciembre/2006
D2	US20070110750	Monoclonal antibodies specific for high molecular weight aggregation intermediates common to amyloids formed from proteins of differing sequence	17/Mayo/2007
D3	WO2005123775	Antibodies specific for soluble amyloid beta peptide protofibrils and uses thereof	29/Diciembre/2005

D1<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006280733A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20061214&DB=&locale=en> EP divulga un anticuerpo aislado que interactúa específicamente con un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de Aβ (Pág. 1, párrafo 7).

D2<http://www.google.com/patents/US20070110750?dq=US20070110750&hl=en&sa=X&ei=qpFnUJKSEo788QTC64DABw&ved=0CC4Q6AEwAA> enseña un anticuerpo aislado que interactúa específicamente con un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de Aβ (Pág. 2, párrafo 10 y Pág. 4, párrafo 44)

D3<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005123775A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051229&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga un anticuerpo aislado que interactúa específicamente con un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de Aβ (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Grupo Inventivo 1

La **reivindicación 1** consiste en un anticuerpo aislado que interactúa específicamente y presenta una afinidad medible a un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de Aβ, por lo cual el epítipo de protofibrilla está representado por una región expuesta de una forma de protofibrilla de Aβ que comprende la secuencia de aminoácidos que se expone en SEQ ID NO 2, en donde dicho anticuerpo presenta mínima o ninguna afinidad para formas monoméricas o dimericas de péptido de Aβ.

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Un anticuerpo aislado que interactúa específicamente y presenta una afinidad medible a un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de Aβ, por lo cual el epítipo de protofibrilla está representado por una región expuesta de una forma de protofibrilla de Aβ que comprende la secuencia de aminoácidos que se expone en SEQ ID NO 2, en donde dicho anticuerpo presenta mínima o ninguna afinidad para formas monoméricas o diméricas de péptido de Aβ.	Un anticuerpo aislado que interactúa específicamente con un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de Aβ. (Pág. 1, párrafo 7)	Un anticuerpo aislado que interactúa específicamente con un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de Aβ. (Pág. 2, párrafo 10 y Pág. 4, párrafo 44)	Un anticuerpo aislado que interactúa específicamente con un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de Aβ. (Resumen)

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1, D2 y D3 porque:

D1 enseña un anticuerpo aislado que interactúa específicamente con un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de Aβ (Pág. 1, párrafo 7). D1 también divulga que el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal (Pág. 9, párrafo 104), un anticuerpo monoclonal humanizado (Pág. 9, párrafo 105) y una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (Resumen).

D2 divulga un anticuerpo aislado que interactúa específicamente con un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de Aβ (Pág. 2, párrafo 10 y Pág. 4, párrafo 44). El documento D2 también enseña que el anticuerpo es un anticuerpo monoclonal (Pág. 4, párrafo 44), un anticuerpo monoclonal humanizado (Pág. 6, párrafo 53).

D3 enseña un anticuerpo aislado que interactúa específicamente con un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido de Aβ (Resumen).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D1, D2 o D3.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 y las reivindicaciones 4 – 7 no mencionan alguna característica que haga nueva al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Grupo Inventivo 2

La **reivindicación 10** consiste en un método para producir un anticuerpo monoclonal que se une específicamente in vitro a un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido β -amiloide mientras que presenta mínima afinidad a las formas de bajo peso molecular de péptido β -amiloide, que comprende:

- (a) inmunizar a un mamífero con la forma de protofibrilla de péptido β -amiloide;
- (b) cultivar células B de dicho β -amiloide;
- (c) crear hibridomas desde las células B cultivadas, en donde dichos hibridomas producen anticuerpos; y
- (d) seleccionar hibridomas que producen anticuerpos que se unen específicamente a la forma de protofibrilla de péptido β -amiloide mientras que presenta mínima afinidad a formas monoméricas o diméricas de péptido β -amiloide.

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

Características esenciales	D3
Un método para producir un anticuerpo monoclonal que se une específicamente in vitro a un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido β -amiloide mientras que presenta mínima afinidad a las formas de bajo peso molecular de péptido β -amiloide, que comprende: (a) inmunizar a un mamífero con la forma de protofibrilla de péptido β -amiloide; (b) cultivar células B de dicho β -amiloide; (c) crear hibridomas desde las células B cultivadas, en donde dichos hibridomas producen anticuerpos; y (d) seleccionar hibridomas que producen anticuerpos que se unen específicamente a la forma de protofibrilla de péptido β -amiloide mientras que presenta mínima afinidad a formas monoméricas o diméricas de péptido β -amiloide.	Un método para producir un anticuerpo monoclonal que se une específicamente in vitro a un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido β -amiloide mientras que presenta mínima afinidad a las formas de bajo peso molecular de péptido β -amiloide, que comprende: (a) inmunizar a un mamífero con la forma de protofibrilla de péptido β -amiloide; (b) cultivar células B de dicho β -amiloide; (c) crear hibridomas desde las células B cultivadas, en donde dichos hibridomas producen anticuerpos; y (d) seleccionar hibridomas que producen anticuerpos que se unen específicamente a la forma de protofibrilla de péptido β -amiloide mientras que presenta mínima afinidad a formas monoméricas o diméricas de péptido β -amiloide.
(Págs. 18-20, ejemplos 2 y 3)	

Las características **esenciales** del método de la reivindicación 10 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, el cual enseña un método para producir un anticuerpo monoclonal que se une específicamente in vitro a un epítipo conformacional de una forma de protofibrilla de péptido β -amiloide mientras que presenta mínima afinidad a las formas de bajo peso molecular de péptido β -amiloide, que comprende: a) inmunizar a un mamífero con la forma de protofibrilla de péptido β -amiloide; b) cultivar células B de dicho β -amiloide; c) crear hibridomas desde las

células B cultivadas, en donde dichos hibridomas producen anticuerpos; y d) seleccionar hibridomas que producen anticuerpos que se unen específicamente a la forma de protofibrilla de péptido β -amiloide mientras que presenta mínima afinidad a formas monoméricas o diméricas de péptido β -amiloide (Págs. 18-20, ejemplos 2 y 3).

En consecuencia, la reivindicación 10 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Grupo Inventivo 3

La **reivindicación 11** consiste en un método para cuantificar la cantidad de una forma de protofibrilla de péptido β -amiloide en una muestra de tejido o de fluido, que comprende:

- (a) obtener la muestra de tejido o de fluido de un sujeto;
- (b) poner a la muestra de tejido o de fluido en contacto con un anticuerpo o un fragmento de él que se une específicamente a la forma de protofibrilla de péptido β -amiloide mientras que presenta afinidad mínima a las formas de bajo peso molecular de péptido β -amiloide; y
- (c) cuantificar la cantidad de la forma de protofibrilla de péptido β -amiloide en la muestra.

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

Características esenciales	D3
Un método para cuantificar la cantidad de una forma de protofibrilla de péptido β -amiloide en una muestra de tejido o de fluido, que comprende: a) obtener la muestra de tejido o de fluido de un sujeto; b) poner a la muestra de tejido o de fluido en contacto con un anticuerpo o un fragmento de él que se une específicamente a la forma de protofibrilla de péptido β-amiloide mientras que presenta afinidad mínima a las formas de bajo peso molecular de péptido β-amiloide; y c) cuantificar la cantidad de la forma de protofibrilla de péptido β-amiloide en la muestra.	Un método para cuantificar la cantidad de una forma de protofibrilla de péptido β -amiloide en una muestra de tejido o de fluido, que comprende: a) obtener la muestra de tejido o de fluido de un sujeto; b) poner a la muestra de tejido o de fluido en contacto con un anticuerpo o un fragmento de él que se une específicamente a la forma de protofibrilla de péptido β-amiloide mientras que presenta afinidad mínima a las formas de bajo peso molecular de péptido β-amiloide; y c) cuantificar la cantidad de la forma de protofibrilla de péptido β-amiloide en la muestra. (Pág. 15, párrafo 3)

Las características **esenciales** del método de la reivindicación 11 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, el cual enseña un método para cuantificar la cantidad de una forma de protofibrilla de péptido β -amiloide en una muestra de tejido o de fluido, que comprende: a) obtener la muestra de tejido o de fluido de un sujeto; b) poner a la muestra de tejido o de fluido en contacto con un anticuerpo o un fragmento de él que se une específicamente a la forma de

protofibrilla de péptido β -amiloide mientras que presenta afinidad mínima a las formas de bajo peso molecular de péptido β -amiloide; y c) cuantificar la cantidad de la forma de protofibrilla de péptido β -amiloide en la muestra (Pág. 15, párrafo 3).

En consecuencia, la reivindicación 11 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	<u>US20060290733</u>	1 - 7	Novedad
D2	<u>US20070110750</u>	1 - 7	Novedad
D3	<u>WO2005123775</u>	1 - 7, 10 y 11	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.

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

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
16 OCT. 2012

Elaborado por: Juan David Moncaleano P. 
 Revisado por: Consuelo Leguizamón L. 