

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	10-61059- -4	FECHA:	2013-01-17 09:15:18
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	6
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
mde@mdelaw.com

Asunto: Radicación: 10-61059- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 453
 Folios: 6

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/EP2008/009756				
Fecha de Presentación Internacional	19/11/2008				

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 74 a 138	21/05/2010
Reivindicaciones: 1 a 15	Folios 142 a 144	21/05/2010
Dibujos:	Folios 139 a 141	21/05/2010
	146 a 149	21/05/2010
Secuencias:	Folios 150 a 277	21/05/2010
Prioridad:	US 61/004,378	26/11/2007

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. 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 estudian las reivindicaciones 1 a 15 presentadas el 21/05/2010.

Título de la solicitud: “**Anticuerpos antimesotelina y usos de los mismos**”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar anticuerpos que se unen específicamente a antígenos de células tumorales en páncreas, ovario o pulmón.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos humanos o humanizados alternativos que se unan a mesotelina con afinidad alta.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/30; A61P 35/00; A61K 39/395.

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

El objeto de la reivindicación 14 que reclama un procedimiento para tratar un trastorno a un sujeto, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones citadas a continuación carecen de claridad porque:

- 1- El anticuerpo de la reivindicación 1 es definido por el resultado a alcanzar con el mismo, puesto que indica en la parte caracterizante “exhibiendo dicho anticuerpo o su fragmento funcional una unión invariable a la mesotelina”. Así mismo, la secuencia que se referencia corresponde al antígeno blanco del anticuerpo. Sin embargo, el anticuerpo debe ser definido por su estructura completa (no solo por una CDR o por una sola cadena) y específica, indicando las secuencias completas que conforman las regiones variables de las cadenas **ligera y pesada** del anticuerpo. Lo mismo aplica para las reivindicaciones 2 y 3;
- 2- Se debe quitar la referencia a tablas en las reivindicaciones e indicar en cambio los números de secuencia a que quiere hacer referencia (reivindicaciones 3, 4, 6, 9);
- 3- La reivindicación 4 define el anticuerpo por porcentajes de identidad, no son válidas estas definiciones puesto que dan lugar a múltiples opciones de sustituciones de aminoácidos, las cuales carecen de sustento y cuya actividad no fue probada en la solicitud.
- 4- La secuencia de ácido nucleico de las reivindicaciones 8 y 9 deben ser definido por su(s) propia(s) secuencia(s), de manera que se circunscriba en el anticuerpo completo.
- 5- La célula huésped aislada debe reclamarse como una línea celular o un hibridoma, indicando el tipo de célula y mencionando el anticuerpo reclamado, de manera que se diferencie de un animal transgénico;

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: 26/11/2007, y se encontraron los siguientes documentos que

anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006/0204506	"Anti-mesothelin antibodies"	14/09/2006
D2	WO 2006/124641	"Anti-mesothelin antibodies useful for immunological assays"	23/11/2006
D3	US 6,809,184	"Antibodies, including Fv molecules, and immunoconjugates having high binding affinity for mesothelin and methods for their use"	26/10/2004

D1: Divulga anticuerpos monoclonales y policlonales que se unen específicamente a células positivas a mesotelina y producen una actividad efectora inmune tal como citotoxicidad celular dependiente del anticuerpo (Resumen)¹

D2: Divulga anticuerpos que tienen una combinación de afinidad por mesotelina y habilidad para ser usados en ensayos para detectar la presencia de mesotelina en muestras biológicas (Resumen)².

D3: Divulga anticuerpos anti-mesotelina, incluyendo moléculas Fv con particularmente alta afinidad por mesotelina e immunoconjugados que los emplean. También se describen métodos de diagnóstico y terapéuticos que usan tales anticuerpos (resumen)³.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art. 16 D486)

La reivindicación 1 reclama un anticuerpo humano o humanizado aislado o fragmento funcional del mismo, que comprende una región de unión al antígeno que es específica de la mesotelina (SEQ ID N°370), exhibiendo dicho anticuerpo o su fragmento funcional una unión invariable a la mesotelina.

La reivindicación 8 reclama la secuencia de ácido nucleico que codifica el anticuerpo y la reivindicación 13 reclama la composición farmacéutica que lo contiene.

La tabla siguiente presenta las comparaciones de las características esenciales de la molécula de anticuerpo de la solicitud con las de los documentos D1, D2 y D3 que corresponden al estado de la técnica:

Tabla 1			
Características esenciales	D1	D2	D3
Anticuerpo humano o humanizado aislado o fragmento funcional del mismo	Anticuerpo anti-mesotelina (resumen), humanizado (Ej. 1)	Anticuerpo quimérico y humanizado anti-mesotelina (resumen)	Anticuerpo anti-mesotelina, incluyendo fragmento Fv e immunoconjugados (resumen)
Región de unión al antígeno que es específica de la mesotelina (SEQ ID N°370)	Es capaz de ser internalizado por células que expresan mesotelina, se une con mayor afinidad o avidez que los anticuerpos K1 y SSI,	El anticuerpo denominado MN se une al mismo epitope que los anticuerpos K1 y SS1P, mientras que el anticuerpo MB se	Anticuerpo se une a células malignas que expresan mesotelina, puede ser usado para tratar diferente tipo de cáncer

1 www.google.com/patents ingresar US20060204506

2 <http://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf> ingresar WO2006124641

3 www.google.com/patents ingresar US6809184

	tiene funciones efectoras ADCC, CDC. Párr. [12- 15]	une a otro epitope. Párr. [41-45]	(resumen).
--	---	--------------------------------------	------------

Respecto a las reivindicaciones 8 y 13, cada uno de los documentos D1, D2 y D3, también divulgan las secuencias de polinucleótidos que codifican el anticuerpo, así como la composición farmacéutica que lo contiene (Reivindicaciones, secuencias).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1, de la secuencia de ácido nucleico de la reivindicación 8 y de la composición de la reivindicación 13, habían sido divulgadas previamente en el documento D1, D2 ó D3, por lo tanto, la materia reivindicada no se considera nueva.

Nivel inventivo (Art. 18 D486)

Las reivindicaciones dependientes 3 y 6 definen el anticuerpo por sus segmentos CDRs (indicados en la tabla 7).

Los documentos D1, D2 ó D3 se consideran el estado de la técnica, puesto que divulgan anticuerpos anti-mesotelina, indicando la estructura de dichos anticuerpos.

La diferencia entre los anticuerpos reclmados en la presente solicitud y los divulgados en D1, D2 ó D3, es que los anticuerpos divulgados en estos documentos difieren en las secuencias CDRs, respecto al anticuerpo de la solicitud.

El efecto que produce esta diferencia es que el epitope de los anticuerpos de la solicitud podría ser diferente al de los anticuerpos divulgados en D1, D2 ó D3.

El problema técnico objetivo resuelto por la invención es suministrar un anticuerpo alternativo que se una a mesotelina con mayor afinidad.

Sin embargo, a partir de la caracterización de los anticuerpos de la invención, específicamente a partir de las constantes de disociación reportadas (Tabla 1), no resulta evidente que los anticuerpos de la solicitud tengan una mayor afinidad por la mesotelina que los anticuerpos del estado del arte reportados en D1, D2 ó D3. De esta manera, no resulta evidente la ventaja técnica que confiere el anticuerpo de la solicitud y por tanto, este desarrollo carece de nivel inventivo e incumple el artículo 18 de la D486.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006/0204506	1-9, 13 3,6	Novedad Nivel inventivo
D2	WO 2006/124641	1-9, 13 3,6	Novedad Nivel inventivo
D3	US 6,809,184	1-9, 13 3-6	Novedad 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) 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 de sesenta (60) días 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 2013-01-22

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon