

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado  
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO  
jcadena@bc.com.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
  
No. 10-061143- -00004-0000  
Fecha: 2012-10-10 14:41:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 5

ASUNTO                      Radicación                      10 61143  
                                         Trámite                              002  
                                         Evento                             001  
                                         Actuación                        430  
                                         Oficio                               - - - 18334  
                                         Folios                                5

|                                     |                                     |                               |                                     |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| Patente de Invención                | <input checked="" type="checkbox"/> | Patente de Modelo de Utilidad | <input type="checkbox"/>            |
| Vía Nacional                        | <input type="checkbox"/>            |                               |                                     |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | <input checked="" type="checkbox"/> | Capítulo I                    | <input checked="" type="checkbox"/> |
|                                     |                                     | Capítulo II                   | <input type="checkbox"/>            |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2008/082465                   |                               |                                     |
| Fecha de Presentación Internacional | 05/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 11 a 126  | 21/mayo/2010       |
| Reivindicaciones: | Folios 127 a 129 | 21/mayo/2010       |
| Dibujos:          | Folios 130 a 141 | 21/mayo/2010       |
| Prioridad:        | US 60 986 876    | 09/noviembre/2007  |
|                   | US 61 098 557    | 19/septiembre/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: "Composiciones y métodos de uso de la quinasa -1 similar al receptor de la activina", (folio 1)

El problema planteado en esta solicitud consiste en un método y anticuerpos alternativos para inhibir la linfangiogénesis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos anti-ALK-1 para inhibir la angiogénesis.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/17 AC; A61P 35/0 AC; A61K 39/395 AC.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 – 24 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

**5. De la Solicitud de Patente**

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

La reivindicación 25 no es clara porque:

No define el antagonista por el uso en el tratamiento de tumores y no por sus características técnicas estructurales como son las secuencias o el número de certificado de depósito.

La reivindicación 26 no es clara porque:

No especifica cual es específicamente la inmunoadhesina a la que hace referencia y por esta razón abarca materia muy amplia no tiene soporte dado que no cualquier inmunoadhesina tendrá el mismo efecto técnico reclamado.

La reivindicación 28 no es concisa porque:

Reclama cualquier anticuerpo que tenga la función anti-ALK1 y que sirva para el cáncer, es decir, en esta reivindicación se está reclamando por la función y por un resultado a alcanzar y no tiene sustento porque no cualquier anticuerpo ha sido probado.

**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 09 de 2007

y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento                           | Título                                                                                               | Fecha de Publicación*                                                    |
|------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| D1   | WO2007/040912                       | Human monoclonal antibodies to activin receptor-like kinase-1                                        | 12/abril/2007                                                            |
| D2   | J.Biotechnol. 8 (2), 141-148 (1988) | Production of the human immunoglobulin gamma1 chain constant region polypeptides in Escherichia coli | Secuencia en base de datos: 21/octubre/1996<br>Artículo científico: 1988 |

D1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_ea&FT=D&date=20070412&CC=WO&NR=2007040912A2&KC=A2](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_ea&FT=D&date=20070412&CC=WO&NR=2007040912A2&KC=A2)

divulga anticuerpos que incluyen anticuerpos humanos y las porciones de unión a antígeno del mismo que se unen al dominio extracelular (ECD) de activina de tipo receptor quinasa-1 (ALK-1) , también revela inmunoglobulinas de cadena pesada y ligera derivadas de humanos anti-ALK-1 anticuerpos y moléculas de ácido nucleico que codifican dichas inmunoglobulinas. Además presenta anticuerpos anti-ALK-1, composiciones que comprenden estos anticuerpos y métodos para usar los anticuerpos y composiciones. (Página 1)

D2 [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/226787?report=genbank&log\\$=prot...](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/226787?report=genbank&log$=prot...) El documento revela una secuencia de inmunoglobulina gamma 1 humana (Anticuerpo G1) con una secuencia que tiene un porcentaje de identidad superior al 99%.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 25 consiste en: “Un antagonista ALK-1 para uso en la prevención, inhibición y tratamiento de metástasis de tumor, de tumor, cáncer o desórden proliferativo celular.”

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

| Características <b>esenciales</b>                                                                                              | D1 WO2007/040912                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| antagonista ALK-1                                                                                                              | anticuerpos monoclonales neutralizantes contra ALK-1 (página 2, 5, 37) |
| para uso en la prevención, inhibición y tratamiento de metástasis de tumor, de tumor, cáncer o desórden proliferativo celular. | contra tumores y desórdenes proliferativos (página 2, 5, 37)           |

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 25 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña, anticuerpos monoclonales neutralizantes contra ALK-1 pueden inhibir la angiogénesis y pueden ser terapéuticamente usados contra tumores y desórdenes proliferativos (ej.20; tabla 13, reivindicaciones, página 2, líneas 6-35; página 5, líneas 15 a 36; página 37, líneas 11-20; página 58, líneas 23-33; pagina 60, líneas 1 a 18.)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 28 consiste en: “El antagonista ALK-1 de la reivindicación 25, en donde el antagonista ALK-1 es un anticuerpo anti-ALK-1 o un fragmento de unión al antígeno.”

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

| Características <b>esenciales</b>                                                  | D1 WO2007/040912                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Antagonista ALK-1 es un anticuerpo anti-ALK-1 o un fragmento de unión al antígeno. | Anticuerpos monoclonales contra ALK-1 (página 37) |

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 28 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña anticuerpos ALK-1. (Página 37)

En consecuencia, la reivindicación 28 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 26 consiste en: “El antagonista ALK-1 de la reivindicación 25, en donde el antagonista ALK-1 es una inmunoadhesina ALK-1” y la reivindicación 27 consiste en: “El antagonista ALK-1 de la reivindicación 26, donde la inmunoadhesina ALK-1 comprende residuos de aminoácidos 22-352 de la SEQ No: 2, residuos 22-349 de la SEQ ID NO: 4, residuos 22-347 de SEQ ID NO 6, residuos 22-350 de la SEQ ID NO: 8 o residuos 22-350 de SEQ ID NO:10.”

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

| Características <b>esenciales</b>                                                                                                                                                                                                         | D1                                                | D5                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| antagonista ALK-1                                                                                                                                                                                                                         | Anticuerpos monoclonales contra ALK-1 (página 37) | Anticuerpo monoclonal IgG1                                                 |
| donde la inmunoadhesina ALK-1 comprende residuos de aminoácidos 22-352 de la SEQ ID No: 2, residuos 22-349 de la SEQ ID NO: 4, residuos 22-347 de SEQ ID NO 6, residuos 22-350 de la SEQ ID NO: 8<br>o<br>residuos 22-350 de SEQ ID NO:10 | no se menciona                                    | > 99% de identidad con el residuos de aminoácidos 22-352 de la SEQ IDNo: 2 |

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan los anticuerpos de la solicitud de patente.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 26 y 27 y el anticuerpo de D1 consiste en la secuencia específica reclamada.  
La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 26 y 27 y la secuencia de D2 consiste en el cambio de un aminoácido y el descubrimiento asociado a la función de esta secuencia.

El efecto que logra el modificar la secuencia en un solo aminoácido no presenta ningún efecto sorprendente o inesperado.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo encontrar anticuerpos alternativos a los revelados en D1 para el tratamiento de la linfoangiogénesis”.

Sin embargo, la secuencia revelada en D2 muestra un porcentaje de identidad superior al 99%.

En consecuencia, un técnico en la materia podría obtener los mismos resultados presentados por la presebte solicitud al evaluar el anticuerpo de D2 con la metodología descrita en D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 26 y 27 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:  
Las reivindicaciones 26 y 27 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

| Item | Documento                           | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta      |
|------|-------------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| D1   | WO2007/040912                       | 25 - 28                    | Novedad y Nivel Inventivo |
| D2   | J.Biotechnol. 8 (2), 141-148 (1988) | 25 - 28                    | Novedad y Nivel Inventivo |

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

Elaboró: María Alejandra Sánchez Melo.  
Revisó: Consuelo Leguizamón 

Protein

Display Settings: GenPept

Ig gamma1

PRF: 226787

FASTA Graphics

Go to:

LOCUS 1605217A 224 aa linear PRI 21-OCT-1996  
DEFINITION Ig gamma1.  
ACCESSION 1605217A  
VERSION 1605217A GI:226787  
DBSOURCE prf: locus 1605217A;  
state: thymoma;  
taxonomy: Mammalia.  
KEYWORDS Ig gamma1; Human; Seq Determination; 790bp; 224AAs; Recombinant Syn  
in E.coli; Immunoblot.  
SOURCE Homo sapiens (human)  
ORGANISM Homo sapiens  
Eukaryota; Metazoa; Chordata; Craniata; Vertebrata; Euteleostomi;  
Mammalia; Eutheria; Euarchontoglires; Primates; Haplorrhini;  
Catarrhini; Hominidae; Homo.  
REFERENCE 1 (residues 1 to 224)  
AUTHORS Nakamura,S., Masegi,T., Kitai,K., Kudo,A., Watanabe,T. and  
Ichikawa,Y.  
TITLE Production of the human immunoglobulin gamma1 chain constant region  
polypeptides in Escherichia coli  
JOURNAL J.Biotechnol. 8 (2), 141-148 (1988)  
COMMENT EC=4.1.1.39.  
FEATURES Location/Qualifiers  
source 1..224  
/organism="Homo sapiens"  
/db\_xref="taxon:9606"  
Region 17..114  
/region\_name="Ig"  
/note="Immunoglobulin domain; cl11960"  
/db\_xref="CDD:213125"  
Region 139..212  
/region\_name="IGc1"  
/note="Immunoglobulin C-Type; smart00407"  
/db\_xref="CDD:197705"  
ORIGIN  
1 mtcppcpape lggpsvflf ppkpkdtlma srtpevtcvv vdvshedpev kfnwyvdgve  
61 vhnaktkpre eqynstyrvv svltvlhqdw lngkeykckv enkalpapie ktickakgqp  
121 repqvytlpp sreemtknqv sltclvkgfy psdiavewes ngqpennykt tppvldsdgs  
181 fflyskltvd ksrwqqgnvf scsvmhealh nhytqkslsl sppk  
//