

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-68844- -6	FECHA: 2012-11-09 10:11:47
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)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: Radicación: 10-68844- -6
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 22753
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/EP2008/067138				
Fecha de Presentación Internacional	09/12/2008				

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 32 a 206	8/Junio/2010
Reivindicaciones:	Folios 207 a 218	8/Junio/2010
	Folios 274 a 284	16/Septiembre/2010
Listado de Secuencias:	Folios 219 a 243	8/Junio/2010
Dibujos:	Folios 244 a 246	8/Junio/2010
Prioridad:	GB 0724185.4	11/Diciembre/2007
	GB 0806230.9	4/Abril/2008
	US 61/043,839	10/Abril/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

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.

Título de la solicitud: “Proteínas de unión a beta-amiloide que comprenden anticuerpos, fragmentos de anticuerpos y otras construcciones de proteínas”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una proteína de unión al péptido β -amiloide.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una proteína de unión a antígenos que reconoce un epítipo de péptido β -amiloide que contiene los restos 28-35 de β -amiloide.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/18.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 3, 33 y 37 – 39 y 41 – 43 utilizan las expresiones “que reconoce un epítipo de péptido β -amiloide que contiene los restos (...) de β -amiloide”, “reduce la unión del anticuerpo B a β -amiloide en un ensayo ELISA en más de 10%, 20%, 30%, 40% o 50%”, “en la que β -amiloide se une a una placa de inmunoensayo en un ensayo de ELISA”, “reduce la unión del anticuerpo B a β -amiloide unido a placas, mientras que un control no específico contra β -amiloide no se une”, “un anticuerpo bispecífico o fragmento del mismo que tiene una primera especificidad hacia: a) un epítipo de péptido β -amiloide (...)”, “que se une a un péptido β -amiloide biotinilado en el extremo C que comprende los restos (...)”, “que se une específicamente a β -amiloide y requiere al menos un resto en la región (...)”, “en la que la proteína de unión a antígenos además requiere para su unión al menos un resto que flanquea (...)”, que son resultados a alcanzar y no definen a la proteína de unión, 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).

Las reivindicaciones 4, 5, 10 – 14, y 40, carecen de concisión porque utilizan las expresiones “en la que la proteína de unión a antígenos es un anticuerpo o fragmento de unión a antígenos y/o derivado del mismo”, “fragmento de unión a antígenos y/o derivado del mismo”, “una variante de CDR del mismo”, “que opcionalmente contiene una o más sustituciones de restos aminoácidos en base a los restos correspondientes que se encuentran en el dominio V_H (...)”, “tiene una o más sustituciones de restos aminoácidos que se seleccionan a partir de los siguientes restos (...)”, “o sustituto conservador de los mismos”, “en el que la estructura de la cadena ligera receptora humana tiene una o más sustituciones de restos aminoácidos que se seleccionan a partir de los siguientes restos”, “que comprende polipéptidos que son al menos 90%, 95%, 96%, 97%, 98% o 99% idénticos a las secuencias de aminoácidos (...)”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. No se encuentra soporte en la descripción que un fragmento, una variante o secuencias con determinado porcentaje de identidad compartan la actividad del anticuerpo reclamado. 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).

Las reivindicaciones 29 – 32 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 30 – 32 no son concisas porque reclaman combinaciones del anticuerpo de unión con múltiples fármacos como un inhibidor de la vía del complemento, un inhibidor de un activador de la vía del complemento, entre otros, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Por demás se recuerda al solicitante que esta manera de reclamar no es apropiada, porque el segundo componente se está definiendo por su función o uso, lo cual no define inequívocamente un ingrediente activo como tal. Además en la descripción si bien se nombran, no se evidencia un efecto técnico generado por la combinación reclamada en la presente solicitud tal como sinergia, disminución de dosis, disminución de efectos secundarios etc. Por lo tanto se sugiere al solicitante eliminar esta reivindicación del alcance del pliego reivindicatorio porque no encuentra soporte en la descripción.

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 22 Grupos Inventivos.

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

- 1° Un anticuerpo que reconoce un epítipo de péptido β -amiloide. Reivindicaciones 1 – 4.
- 2° Un anticuerpo que comprende seis CDR definidas en la reivindicación 5. Reivindicaciones 5 – 14 y 29 – 32, parcialmente.
- 3° a 22° Anticuerpos definidos en las reivindicaciones 15 – 28 y 33 – 42, parcialmente.

No se guarda un concepto común inventivo porque los anticuerpos no comparten una estructura esencial para la actividad común.

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: Diciembre 11 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20060292152	Antibodies directed against amyloid-beta peptide and methods using same	28/Diciembre/2006
D2	EP0683234	Antibody against -g(b)-amyloid or derivative thereof and use thereof	22/Noviembre/1995

D1¹ divulga una proteína de unión a antígenos que reconoce un epítipo de péptido β -amiloide, $A\beta_{1-40}$, que contiene los residuos 25-34 y 40 (Pág. 1, Párrafo 9).

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20061228&CC=US&NR=2006292152A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20061228&CC=US&NR=2006292152A1&KC=A1

D2² enseña una proteína de unión a antígenos que reconoce un epítipo de péptido β-amiloide, Aβ₂₅₋₃₅ (Pág. 5, línea 5).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Grupo Inventivo 1

La **reivindicación 1** consiste en una proteína terapéutica de unión a antígenos que reconoce un epítipo de péptido β-amiloide que contiene los restos 28-35 de β-amiloide.

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

Características esenciales	D1	D2
Una proteína terapéutica de unión a antígenos que reconoce un epítipo de péptido β-amiloide que contiene los restos 28-35 de β-amiloide.	Una proteína de unión a antígenos que reconoce un epítipo de péptido β-amiloide, Aβ ₁₋₄₀ , que contiene los residuos 25-34 y 40. (Pág. 1, Párrafo 9)	Una proteína de unión a antígenos que reconoce un epítipo de péptido β-amiloide, Aβ ₂₅₋₃₅ . (Pág. 5, línea 5)

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

D1 enseña una proteína de unión a antígenos que reconoce un epítipo de péptido β-amiloide, Aβ₁₋₄₀, que contiene los residuos 25-34 y 40 (Pág. 1, Párrafo 9).

D2 divulga una proteína de unión a antígenos que reconoce un epítipo de péptido β-amiloide, Aβ₂₅₋₃₅ (Pág. 5, línea 5).

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

Las reivindicaciones dependientes 2 – 4 no mencionan alguna característica que haga nueva a la proteína de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

Grupo Inventivo 2

La **reivindicación 5** consiste en un anticuerpo terapéutico que es un anticuerpo o fragmento de unión a antígenos y/o derivado del mismo que se une a péptido β-amiloide y que comprende las siguientes CDR, o una variante de CDR del mismo:

- CDRH1: VYYVH (SEC ID NO: 1)
- CDRH2: RIDPENGETIYTPKFQD (SEC ID NO: 2)
- CDRH3: SGY (SEC ID NO: 3)
- CDRL1: RSSKSLHRNGITYLY (SEC ID NO: 4)
- CDRL2: QMSNLAS (SEC ID NO: 5)
- CDRL3: AQNLELWT (SEC ID NO: 6).

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

Características esenciales	D1
Un anticuerpo terapéutico que es un anticuerpo o	Una proteína de unión a antígenos que reconoce

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=0683234&KC=&FT=E&locale=en_EP)
CC=EP&NR=0683234&KC=&FT=E&locale=en_EP

fragmento de unión a antígenos y/o derivado del mismo que se une a péptido β-amiloide y que comprende las siguientes CDR, o una variante de CDR del mismo: CDRH1: VYYVH (SEC ID NO: 1) CDRH2: RIDPENGETIYTPKFQD (SEC ID NO: 2) CDRH3: SGY (SEC ID NO: 3) CDRL1: RSSKSLLHRNGITYLY (SEC ID NO: 4) CDRL2: QMSNLAS (SEC ID NO: 5) CDRL3: AQNLELWT (SEC ID NO: 6).	un epítopo de péptido β-amiloide, Aβ ₁₋₄₀ , que contiene los residuos 25-34 y 40. (Pág. 1, Párrafo 9)
---	---

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque:

D1 enseña una proteína de unión a antígenos que reconoce un epítopo de péptido β-amiloide, Aβ₁₋₄₀, que contiene los residuos 25-34 y 40 (Pág. 1, Párrafo 9). D1 también divulga un polinucleótido que codifica el anticuerpo, un vector que comprende el polinucleótido, una célula hospedera que comprende el vector y una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (Pág. 2, párrafos 18-25).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y la proteína de unión a antígeno de D1 consiste en que la proteína de la solicitud comprende secuencias específicas de las regiones determinantes de complementariedad.

D2 divulga una proteína de unión a antígenos que reconoce un epítopo de péptido β-amiloide, Aβ₂₅₋₃₅ (Pág. 5, línea 5).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y la proteína de unión a antígeno de D2 consiste en que la proteína de la solicitud comprende secuencias específicas de las regiones determinantes de complementariedad.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al anticuerpo reclamado en esta solicitud porque no parece presentar una mayor afinidad por el péptido β-amiloide, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un anticuerpo que se una al péptido β-amiloide alternativo a los ya conocidos en D1 o D2.

Teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 ya divulgaban anticuerpos que se unen al péptido β-amiloide, que contiene los residuos 25-34 y 40 o 25-35, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, obtener líneas celulares alternativas para preparar más anticuerpos con la misma actividad.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 5 y en las reivindicaciones 29 – 32 es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20060292152	1 – 5 y 29 – 32	Novedad y Nivel Inventivo
D2	EP0683234	1 – 5 y 29 – 32	Novedad y 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 2012-12-18

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon