

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-81516- -5	FECHA: 2013-01-14 12:04:39
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)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 10-81516- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 150
 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/US2008/085876				
Fecha de Presentación Internacional	08/12/2008				

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 142 a 258	06/Julio/2010
	Folios 357 a 475	29/Septiembre/2010
	Folios 518 a 636	29/Agosto/2011
Reivindicaciones:	Folios 259 a 269	06/Julio/2010
	Folios 476 a 475	29/Septiembre/2010
	Folios 511-513	29/Septiembre/2010
	Folios 637 a 642	29/Agosto/2011
	Folios 270 a 289	06/Julio/2010
Dibujos:	Folios 488 a 507	29/Septiembre/2010
	Folios 644 a 699	29/Agosto/2011
Prioridad:	US 61/005,725	06/Diciembre/2007
	US 61/091,599	25/Agosto/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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 38 del capítulo reivindicatorio (Fls. 637 a 642).

Título de la solicitud: “Composición que comprende un anticuerpo monoclonal o el anticuerpo SCFV enlazado a un epítipo en la región de tallo de la proteína de hemaglutinina (HA)” (Folio 304).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar “anticuerpos anti-HA, útiles en el tratamiento de la prevención de la influenza humana o en el diagnóstico de la misma”

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos monoclonales que se enlazan a un epítipo en la región de tallo de la proteína de hemaglutinina (HA).

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C7K 16/10; G1N 33/50; A61K 39/395

4. De la Solicitud de Patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud, porque se refiere a anticuerpos monoclonales, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1-38 no son claras porque:

- 1- Las reivindicaciones 1 y sus dependientes, que se refieren al anticuerpo no está bien caracterizado. Debería presentarse su estructura completa, es decir, deberían mencionarse:
 - las secuencias de la cadena ligera y las secuencias de la cadena pesada; o
 - las secuencias de la región variable de la cadena ligera y las secuencias de la región variable de la cadena pesada; o
 - las secuencias de los 3 CDR de la cadena ligera y las secuencias de los 3 CDR de la cadena pesada.Además debe quedar claro, qué secuencias específicas está utilizando para los anticuerpos y quedar así mismo, bajo un mismo concepto común inventivo.
- 2- Las reivindicaciones 1, 14, 22 a 25, no deberían caracterizarse solamente por sus parámetros, resultados alcanzados o su efecto, si es posible, definirlo de otra manera. Se sugiere definir el anticuerpo por sus características esenciales, estructurales o funcionales.
- 3- Las composiciones de las reivindicaciones 30 a 33, no se encuentran sustentadas en la descripción de manera tal que la persona del oficio, pueda realizarlas.
- 4- La reivindicación 38 se encuentra de manera independiente de la reivindicación 1.
- 5- Se sugiere modificar el término “aislado”, de acuerdo al método de obtención del anticuerpo.

Las reivindicaciones 1-38 no son concisas, porque presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización el o los anticuerpos o polipéptidos, que han sido elaborados ó probados con sus respectivas secuencias y modificaciones, es decir, que se encuentra debidamente sustentados en el capítulo descriptivo y que se encuentran bajo un mismo concepto común inventivo. (Ver reivindicaciones 1-9, 10,13 y 28)

Descripción (Art 28 D 486)

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos y aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: “Listado de secuencias” y anexarlas en formato digital ST25, de acuerdo a los establecido en el PCT.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. 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 06 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5631350	Anti-human influenza virus antibody	20/Mayo/1997
D2	J. Virol. 1993, 67(5):2552.	A common neutralizing epitope conserved between the hemagglutinins of influenza A virus H1 and H2 strains.	1993

D1 divulga (resumen) anticuerpos contra el virus de la influenza humana.¹

D2 divulga (resumen) anticuerpos neutralizantes del tallo de la hemaglutinina de la influenza A.²

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

Un anticuerpo monoclonal aislado, en donde dicho anticuerpo monoclonal es completamente humano y en donde dicho anticuerpo monoclonal se enlaza a un epitopo de la región del tallo de la proteína de la hematoaglutinina (HA) de un virus de influenza y neutraliza el virus de la influenza.

¹ D1: <http://www.google.com/patents/US5631350?hl=es&dq=5631350&ei=BRDrUNC9J4Ko8QTdjYDgAQ>

² D2: <http://jvi.asm.org/content/67/5/2552.abstract>

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un anticuerpo monoclonal:	Un anticuerpo monoclonal:	Un anticuerpo monoclonal:
*Humano	*Quimérico	*Murino
*Se enlaza a un epitopo de la región del tallo de la proteína de la hematoaglutinina (HA) de un virus de influenza	*Se enlaza a un epitopo de la región del tallo de la proteína de la hematoaglutinina (HA) de un virus de influenza	*Se enlaza a un epitopo de la región del tallo de la proteína de la hematoaglutinina (HA) de un virus de influenza
*Neutraliza el virus de la influenza.	*Neutraliza el virus de la influenza.	*Neutraliza el virus de la influenza.

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan anticuerpos monoclonales que se enlaza a un epitopo de la región del tallo de la proteína de la hematoaglutinina (HA), para el diagnóstico y tratamiento de la influenza humana. (Ver resumen, secuencias, Pág. 16-ejemplos-D1) (Ver resumen, Pág.2254 y tablas -D2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los anticuerpos monoclonales anti-HA del documento D1, es que son totalmente humanos. En D1 se mencionan anticuerpos anti-HA, quiméricos con alta afinidad y reactividad cruzada. El documento D1 además enseña las secuencias específicas para las regiones 4-58 y 318 a 322.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los anticuerpos monoclonales anti-HA del documento D2, es que son totalmente humanos. En D2 se mencionan anticuerpos anti-HA, murinos con alta afinidad y reactividad cruzada para ser usados en diagnóstico (C179 comparado frente a C111 y C43). El documento D2 además enseña las secuencias específicas entre otras, las posiciones 189, 225 y 318.

El efecto que logra el incluir, seleccionar o modificar las secuencias específicas en el epitopo del tallo de la hemaglutinina del virus de la influenza, es que se obtienen anticuerpos monoclonales alternos, con actividad mejorada en el tratamiento de la influenza y que además pueden ser empleados en diagnóstico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el anticuerpo monoclonal previamente conocido en el documento de D1 para que “sea efectivo en el tratamiento de la influenza y además sea útil en diagnóstico”.

Sin embargo, las secuencias específicas ubicadas en el tallo de la hemaglutinina, provenientes del anticuerpo monoclonal C179, para el diseño de anticuerpos anti-HA, ya están divulgadas en el documento D2, que enseña las regiones conservadas, neutralizantes específicas para inhibir la HA del virus de la influenza o que pueda ser usado en diagnóstico (Ver resumen, Pág.2254 y tablas)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría secuencias de aminoácidos, neutralizantes provenientes del tallo de la HA, acuerdo al documento D2, en los anticuerpos anti-HA del documento D1, o de acuerdo a su trabajo rutinario realizaría las modificaciones necesarias para lograr mayor afinidad del anticuerpo con el antígeno, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

No se evidencia además que los anticuerpos alternos anti-HA, de la presente solicitud al seleccionar las posiciones 18, 38, 40 y 291 HA1 y 18, 19,20, 21 y 38 HA2, éstos tienen un efecto inesperado y superior a los divulgados en el Estado de la Técnica y que además sean totalmente humanos.

Conclusión:
La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de acuerdo a las divulgaciones hechas en los documentos D1 y D2.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 38, no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Al realizar los alineamientos de las secuencias de nucleótidos de la solicitud se encuentran con un 90%-100% de identidad con secuencias ya reportadas, por lo tanto no se evidencia el diseño del constructo genético para los anticuerpos de la reivindicación 1. (Blast)

Ejemplo 25 (entre otros):

Download GenBank Graphics					
Homo sapiens MCLL063 immunoglobulin light chain variable region mRNA, partial cds					
Sequence ID: gblAY043127.1 Length: 331 Number of Matches: 1					
Range 1: 7 to 330 GenBank Graphics					
▼ Next Match ▲ Previous Match					
Score	Expect	Identities	Gaps	Strand	
566 bits(306)	5e-158	318/324(98%)	0/324(0%)	Plus/Plus	
Query 7	GGGCTGACTCAGCCACCCCTCGGTGTCCAAGGGCTTGAGACAGACCGCCACACTCACCTGC				66
Sbjct 7	GGGCTGACTCAGCCACCCCTCGGTGTCCAAGGGCTTGAGACAGACCGCCACACTCACCTGC				66
Query 67	ACTGGGAACAGCAACAATGTTGGCAACCAAGSAGCAGCTTGGCTGCAGCAGCACCAGGGC				126
Sbjct 67	ACTGGGAACAGCAACAATGTTGGCAACCAAGSAGCAGCTTGGCTGCAGCAGCACCAGGGC				126
Query 127	CACCTCCCAAACCTCCTATCCTACAGGAATAATGACCGGCCCTCAGGGATCTCAGAGAGA				186
Sbjct 127	CACCTCCCAAACCTCCTATCCTACAGGAATAACACCGGCCCTCAGGGATCTCAGAGAGA				186
Query 187	TTCTCTGCATCCAGGTCAGGAAACACAGCCTCCCTGACCATTACTGGACTCCAGCCTGAG				246
Sbjct 187	TTATCTGCATCCAGGTCAGGAAACACAGCCTCCCTGACCATTACTGGACTCCAGCCTGAG				246
Query 247	GACGAGGCTGACTATTACTGCTCAACATGGGACAGCAGCCTCAGTGTGTGTTATTCGGC				306
Sbjct 247	GACGAGGCTGACTATTACTGCTCAGCATGGGACAGCAGCCTCAGTGTCCGGTATTCGGC				306
Query 307	GGAGGGACCAAGCTGACCGTCTTA 330				
Sbjct 307	GGAGGGACCAAGCTGACCGTCTTA 330				

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5631350	1-38	Nivel Inventivo
D2	J. Virol. 1993, 67(5):2552.	1-38	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 2013-01-15

Elaboró: Adriana Patricia Camelo Villalba
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez