

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 10-107938- -7	DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	FECHA: 2013-01-14 12:10:19	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	ACT: 519 PRESENTACION	FOLIOS: 7	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: Radicación: 10-107938- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 155
Folios: 7

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/US2009/001122				
Fecha de Presentación Internacional	20/02/2009				

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 6 y 228	01/Septiembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 229 a 233	01/Septiembre/2010
Dibujos:	Folios 234 a 269	01/Septiembre/2010
Prioridad:	US 61/066,632 US 61/061,943 US 61/139,361	20/Febrero/2008 16/Junio/2008 19/Diciembre/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 17 del capítulo reivindicatorio (Fls. 229 a 233).

Título de la solicitud: “Anticuerpos dirigidos a angiopoietina 1 y angiopoietina 2 y usos de los mismos” (folio 1).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar “anticuerpos monoclonales, útiles en la angiogénesis desregulada o indeseable”

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos monoclonales y policlonales que se unen a angiopoietina 1 y angiopoietina 2.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C7K 16/22

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

El objeto de las reivindicaciones 16-17, que se refiere a un método de tratamiento (literal (d)), no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Título

Se sugiere al solicitante retirar la palabra “usos”.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1-15 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 estar así mismo, bajo un mismo concepto común inventivo, para todas la estructuras.
- 2- Los anticuerpos de la reivindicación 1 y sus dependientes se encuentran “aislados”, lo cual da a entender que son anticuerpos humanos purificados, los cuales no son patentables. De igual manera sucede con la reivindicación 5.
- 3- La reivindicación 14 por ejemplo, se refiere a formulaciones farmacéuticas, sin encontrarse caracterizados todos los elementos esenciales que la componen y que además se encuentren sustentadas, con todos los ingredientes mencionados en el capítulo descriptivo, de manera tal que el la persona del oficio normalmente versada en la materia las pueda realizar.

Mencionan un procedimiento (reivindicaciones 11-12) pero este no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse, se menciona de forma general, como un método rutinario de laboratorio. Se sugiere, entonces, definir el método de la invención por sus características esenciales,

estructurales o funcionales.

Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización el o los anticuerpos, 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.

Descripción (Art 28 D 486)

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de aminoácidos y nucleótidos, 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 lo establecido en el PCT.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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: 20 de Febrero de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2006/069202	Compositions and methods relating to anti IGF-1 receptor antibodies	29/Junio/2006
D2	WO 2006/045049	Angiopoietin-2 specific binding agents	27/Abril/2006
D3	WO 2006/068953	Antibodies directed to angiopoietin-2 and uses thereof	29/Junio/2006

D1 divulga (resumen) composiciones y métodos relacionados con anticuerpos anti IGF-1.¹

D2 divulga (resumen) agentes específicos de unión a angiopoeitina 2.²

D3 divulga anticuerpos dirigidos a angiopoeitina 2.³

¹D1: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006069202A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20060629&DB=&locale=en_EP

²D2: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006045049A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060427&DB=&locale=en_EP

³D3: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006068953A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20060629&DB=&locale=en_EP

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad

La reivindicación 6 consiste en:

Un fragmento de anticuerpo del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado porque comprende una región CDR con la secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en: SEQ ID NO:19, SEQ ID NO:21, SEQ ID NO:22, SEQ ID NO:23, SEQ ID NO:24, SEQ ID NO:25, SEQ ID NO:32, SEQ ID NO:34, SEQ ID NO:35, SEQ ID NO:36, SEQ ID NO:37, SEQ ID NO:38, y SEQ ID NO:40.

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

Características esenciales	D1
Un fragmento de anticuerpo del anticuerpo: región CDR, seleccionada del grupo:	Un fragmento de anticuerpo del anticuerpo: región CDR
SEQ ID NO:19, SEQ ID NO:23	L38 y L21 (Figura 4)

Las características esenciales de las secuencias CDR del anticuerpo de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña las mismas secuencias L38 y L21 utilizadas en los CDRS (Ver Figura 4, D1)

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

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

Un anticuerpo aislado que comprende un dominio variable de cadena pesada que tiene la secuencia seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6 y SEQ ID NO: 7, caracterizado porque el anticuerpo enlaza específicamente a al menos uno de los ligandos Ang1 y Ang2 del receptor Tie2.

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

Características esenciales	D2	D3
Un anticuerpo que se enlaza a Ang1 y Ang2.	Un anticuerpo que se enlaza a Ang2	Un anticuerpo que se enlaza a Ang1 y Ang2
Un dominio variable de cadena pesada : SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6 y SEQ ID NO: 7	>90% de identidad	mAb 3.19.3, 3.3.2 y 5.88.3

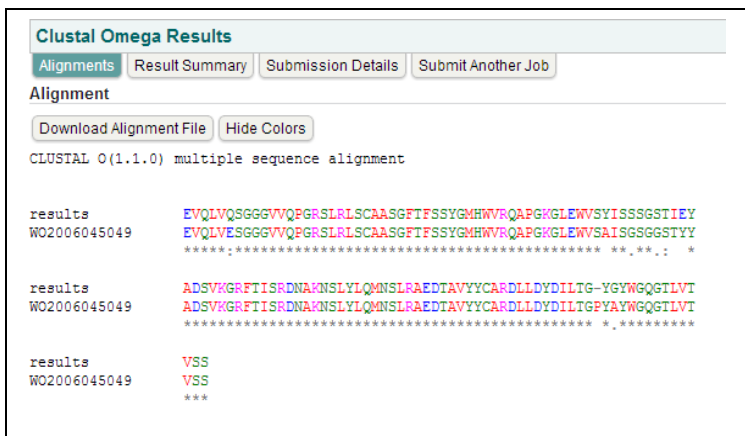
Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan anticuerpos que se unen al menos uno de los ligandos Ang1 y Ang2 del receptor Tie2, útiles en la angiogénesis desregulada o indeseable. (Ver resumen; Pág. 134-136, reivindicaciones, D2); (Ver resumen, Pág. 57-80, D3)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los anticuerpos que se enlazan a los ligandos Ang1 y/o Ang2 de D2, es que se encuentran caracterizadas porque el dominio variable de la cadena pesada presenta las secuencias SEQ ID NO:

1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6 y SEQ ID NO: 7. En D2, se mencionan las secuencias de los tres CDR's de la región complementaria de los anticuerpos, de manera específica.

Al realizar los alineamientos comparables en longitud entre la secuencia No 1, de la solicitud y la secuencia No 1 del documento D2, se encuentra, que presentan diferencias en cinco de las posiciones de los aminoácidos.

Secuencia 1 (Solicitud, D2):



La secuencia No 1 de la solicitud corresponde con un porcentaje de identidad mayor al 90% frente a la secuencia No 11, del documento D2. Así mismo sucede, con las secuencias 8 a 12 de la solicitud frente a la secuencia 12 del documento D2.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los anticuerpos que se enlazan a los ligandos Ang1 y/o Ang2 de D3, es que se encuentran caracterizadas porque el dominio variable de la cadena pesada presenta las secuencias SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6 y SEQ ID NO: 7. En D3, se mencionan los anticuerpos mAb 3.19.3, 3.3.2 y 5.88.3 y sus correspondientes secuencias, los cuales se enlazan a los ligandos Ang1 y Ang2. Además presentan datos de los resultados *in vivo* de dichos anticuerpos. (Ejemplos 1-4, 8-13, 17 y 19-23, Tablas 8 y 10)

El efecto que logra el incluir en los anticuerpos, secuencias específicas SEC No 1-7, en el dominio de la región variable de la cadena pesada, es que se obtienen anticuerpos monoclonales alternos, que se enlazan específicamente a al menos uno de los ligandos Ang1 y Ang2 del receptor Tie2, útiles en la angiogénesis desregulada o indeseable.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el anticuerpo que se enlaza específicamente a al menos uno de los ligandos Ang1 y Ang2” previamente conocido en el documento de D2 para que sean “útiles en la angiogénesis desregulada o indeseable”.

Sin embargo, la obtención de anticuerpos que se enlazan específicamente a al menos, uno de los ligandos Ang1 y Ang2, ya están divulgadas en el documento D3, que enseña anticuerpos mAb 3.19.3, 3.3.2 y 5.88.3, los cuales se enlazan a los ligandos Ang1 y Ang2, presentando datos de los resultados *in vivo* de dichos anticuerpos. (Ejemplos 1-4, 8-13, 17 y 19-23, Tablas 8 y 10-D3)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría secuencias modificadas de los CDR's de la cadena pesada provenientes de anticuerpos monoclonales, de acuerdo al documento D3, en los anticuerpos que se enlazan a los ligandos Ang1 y Ang2 del documento D1, o de acuerdo a su trabajo rutinario realizaría las modificaciones necesarias en las secuencias de los CDR's de la

cadena pesada 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 que se enlazan a los ligandos Ang1 y Ang2, de la presente solicitud tiene un efecto inesperado y superior, frente a los divulgados en el Estado de la Técnica.

Conclusión:

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

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2006/069202	6	Novedad
D2	WO 2006/045049	1-5, 7-15	Nivel Inventivo
D3	WO 2006/068953	1-5, 7-15	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