

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	10-159623- -4	FECHA:	2013-01-17 08:30:28
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	4
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CASTELLANOS ABONDANO MARGARITA
info@castellanosyco.co

Asunto: Radicación: 10-159623- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 416
 Folios: 4

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/CU2009/000004				
Fecha de Presentación Internacional	22/06/2009				

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 50 a 73 y 77	20/Diciembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 74 a 76	20/Diciembre/2010
Dibujos:	Folios 78 a 83	20/Diciembre/2010
Prioridad:	2008-0117 CU	20/Junio/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 19 del capítulo reivindicatorio (Fls. 74 a 76).

Título de la solicitud: “Inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con acción citostática y sus usos en la terapia de tumores” (Folio 01).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar “inhibidores útiles en la terapia de tumores con un efecto citostático y no citotóxico”

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona “inhibidores del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) que se unen al receptor por los dominios I o III bloqueando la unión de los ligandos naturales”.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C7K 16/22 AC; A61K 39/395

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 13 a 18 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1-12 y 19 no son claras porque:

- 1- Las reivindicaciones 1 a 3 se encuentran caracterizadas por el resultado a alcanzar.
- 2- La reivindicación 4 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 se están utilizando. Los anticuerpos deben quedar así mismo, bajo un mismo concepto común inventivo.
- 3- La reivindicación 6, referida a un anticuerpo hR3, se encuentra caracterizada por la forma de producirlo como es a través de un hibridoma y por su actividad biológica.

Mencionan un método (reivindicación 19) 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 procedimiento rutinario. Se sugiere, entonces, definir el método de la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales y que correspondan a un proceso de producción.

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 ST25 digital, como se establece 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: Junio 20 de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2002/0065398	Humanized and chimeric monoclonal antibodies that recognize epidermal growth factor receptor (EGF-R); diagnostic and therapeutic use	30/Mayo/2002

D1 divulga (resumen) anticuerpos monoclonales humanizados y quiméricos que reconocen el receptor de crecimiento epidérmico (Ver resumen, Pág. 8, [0137], Pág. 16, reivindicación 15)¹.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 6 consiste en:

El inhibidor del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) según la reivindicación 5, caracterizado porque dicho inhibidor es el anticuerpo humanizado hR3 producido por el hibridoma secretor con número de Depósito ECACC 951110101, o sus fragmentos con la misma actividad biológica que el anticuerpo original.

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

Características esenciales	D1
Inhibidor del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR)	Inhibidor del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR)
Anticuerpo humanizado hR3 producido por el hibridoma secretor con número de Depósito ECACC 951110101 o sus fragmentos	Anticuerpo humanizado hR3 producido por el hibridoma secretor con número de Depósito ECACC 951110101 o sus fragmentos

Las características **esenciales** del inhibidor del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña un inhibidor del receptor EGFR, el cual es un anticuerpo humanizado hR3 producido por el hibridoma secretor con número de Depósito ECACC 951110101 o sus fragmentos. (Ver resumen, Pág. 8, [0137], Pág. 16, reivindicación 15)

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 7 a 12 y las reivindicaciones 1 a 5, no mencionan alguna característica que haga nuevo al inhibidor del receptor de EGFR de la reivindicación 6, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2002/0065398	1-12, 19	Novedad

¹ D1:<http://www.google.com/patents?printsec=abstract&zoom=4&id=NZ6PAAAAEBAJ&hl=es#v=onepage&q&f=false>

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: Adriana Patricia Camelo Villalba
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon