

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-12595- -6	FECHA: 2012-11-21 02:05:40
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 3
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALVARO CORREA ORDÓÑEZ
alvaro.correa@bakermckenzie.com

Asunto: Radicación: 11-12595- -6
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 21341
Folios: 3

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/US2009/053405				
Fecha de Presentación Internacional	11/08/2009				

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 142 a 331	03/febrero/2011
Reivindicaciones:	Folios 332 a 348	03/febrero/2011
	Folios 467 a 473	03/junio/2011
	Folios 480 a 489	26/junio/2012
Dibujos:	Folios 350 a 375	03/febrero/2011
Prioridad:	US 61/188,548	11/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

Título de la solicitud: “Anticuerpos humanos que se unen al gen 3 de activación linfocitaria (LAG-3) y los usos de éstos”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de agentes adicionales para modular la actividad de LAG-3.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos monoclonales aislados, en particular anticuerpos monoclonales humanos, que se unen específicamente a LAG-3 y que tienen deseables propiedades funcionales.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/00, A61K 39/395, C07K 17/00

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

El objeto de la reivindicación 11 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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 estudian las reivindicaciones 1 a 29 del capítulo reivindicatorio.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara no es concisa porque:

1. Presenta la expresión: "...un anticuerpo monoclonal humano aislado...", lo cual da a entender que el anticuerpo es un aislamiento del cuerpo humano. Se solicita aclarar el preámbulo de la reivindicación 1 y sus dependientes.
2. Caracteriza al anticuerpo por la actividad biológica que unirse a la LAG-3 humana, y por:
"al menos dos de las siguientes propiedades: (a) se une a la LAG-3 de mono; (b) no se une a la LAG-3 de ratón; (c) inhibe la unión de la LAG-3 a moléculas del complejo principal de histocompatibilidad (MCH) de clase II; y (d) estimula una respuesta inmunitaria"

se observa que la caracterización de la reivindicación principal se enfoca a la actividad biológica del anticuerpo y sus efectos como en el caso del numeral d, lo cual no permite establecer cuáles son las características técnicas esenciales del anticuerpo.

Se sugiere redactar la reivindicación principal incluyendo las características técnicas esenciales del anticuerpo expresadas en términos de las 6 CDR's del anticuerpo (ver reivindicaciones 2, 3 y 4).

Se anota que el efecto de la expresión "aislado" de ésta reivindicación afecta también el contenido de sus dependientes 2, 3, 5, 6, 7 y 8; y de la reivindicación independiente 4.

Las reivindicaciones 12 a 17 no son claras no concisas porque:

1. Caracterizan el anticuerpo mediante su actividad biológica del mismo (Rv. 14), o por su utilización en tratamientos (Rv. 12). Dado que no presentan ninguna característica técnica estructural que permitan definir el anticuerpo reclamado se sugiere que sean eliminadas del capítulo reivindicatorio.

Las reivindicaciones 18 a 29 no son claras ni concisas porque:

1. No presentan características que definan al anticuerpo. Se sugiere retirarlas del capítulo reivindicatorio.

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: 11 de agosto de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2006240024	T cell regulation	2006-octubre-26

El documento D1¹ divulga la preparación de anticuerpos monoclonales, por cualquier técnica que proporcione anticuerpos producidos por cultivos continuos de líneas celulares. Párrafo [050].

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un anticuerpo monoclonal humano aislado, o una porción de unión a antígeno de este, caracterizado porque el anticuerpo se una a la ALG-3 humana.

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo monoclonal humano aislado, o una porción de unión a antígeno de este, caracterizado porque el anticuerpo se una a la LAG-3 humana y presenta al menos dos de las siguientes propiedades	anticuerpos monoclonales humanos (párrafo 50); y anticuerpos anti-LAG-3 (párrafo 35)
a) Se une a la LAG-3 de mono b) No se une a la LAG-3 de ratón c) Inhibe la unión de la LAG-3 a moléculas del compejo principal de histocompatibilidad (MHC) de clase II; y d) Estimula una respuesta inmunitaria	LAG-3 se une a moléculas MHC de clase II, pero con una afinidad mucho más alta (párrafo 12) Estimula respuesta inmunitaria (párrafo 17)

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña anticuerpos monoclonales anti-LAG3 y que LAG-3 se une a la moléculas MHC de clase II, y por lo tanto los anticuerpos aumentas la respuesta inmunitaria (párrafo 12, 17, 30 y 50).

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

La reivindicación dependiente 6 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva.

8. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006240024	1 y 6	Novedad

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006240024&KC=&FT=E&locale=en_EP

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 2012-11-27

Elaboró: Maria Alejandra Sanchez Melo

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon