

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-11416- -6	FECHA: 2013-11-07 18:17:55
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-11416- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 21122
 Folios: 5

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/EP2009/060052				
Fecha de Presentación Internacional	03/08/2009				

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:	No. 11-011416-00000-0000	01/Febrero/2011
Reivindicaciones:	No. 11-011416-00000-0000	01/Febrero/2011
	No. 11-011416-00004-0000	28/Julio/2011
Dibujos:	No. 11-011416-00000-0000	01/Febrero/2011
Secuencias:	No. 11-011416-00000-0000	01/Febrero/2011
Prioridad:	US61/086.355	05/Agosto/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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 este caso se estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio No. 11-011416-00004-0000 (reivindicaciones 1-33).

Título de la solicitud: “Composiciones y métodos para anticuerpos que se dirigen a la proteína de complemento C5”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad obtener anticuerpos que se dirigen a la proteína de complemento C5 efectivos y bien tolerados útiles para tratar enfermedades y trastornos asociados la degeneración macular.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos que se dirigen a la proteína de complemento C5, ácidos nucleicos, vectores, y composiciones.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395, C07K 16/18.

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 15, y 16 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, al corresponder la SEQ ID NO: 1 con una IgH.

5. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere al solicitante eliminar del título “métodos para anticuerpos” y modificar el título a: “Composiciones y anticuerpos que se dirigen a la proteína de complemento C5”.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.
- 2- Las reivindicaciones 1, 2 y 12 utilizan expresiones como “que se une a una proteína C5 de complemento que tiene una constante de afinidad (K_A)”, “valor de IC_{50} ”, “se enlaza a C5 humana como a C5 de cinomolgo”, que son resultados a alcanzar y no definen el anticuerpo por su estructura, es decir por las secuencias de las regiones variables de la cadena ligera y cadena pesada o por las 6 CDRs, 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 sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- 3- Las reivindicaciones 3 y 4 no son claras debido a que hacen referencia a la descripción, según la expresión “descrito en la Tabla 1”. Se sugiere eliminar la referencia a la descripción o a los dibujos si esta no es estrictamente necesaria y se sugiere definir el anticuerpo por su estructura, es decir por las secuencias de las regiones variables de la cadena ligera y cadena pesada o por las 6 CDRs.

- 4- La definición del anticuerpo humanizado o quimérico debe realizarse indicando las modificaciones específicas realizadas y las secuencias empleadas para obtener dicha conformación (reivindicaciones 6 y 7).
- 5- La reivindicación 9 no es clara debido a que un anticuerpo debe ser definido por las secuencias de las regiones variables de la cadena ligera y cadena pesada. No hay sustento en la descripción para un anticuerpo funcional de una sola cadena. Se sugiere eliminar dicha reivindicación.
- 6- El anticuerpo de las reivindicaciones 5, 8, 10, 11 y 13 debe ser definido por su estructura, es decir por las secuencias de las regiones variables de la cadena ligera y cadena pesada o por las 6 CDRs. La alusión a segmentos parciales de la molécula no permite definirla, menos aún cuando dicha alusión no establece ni siquiera todos los segmentos de unión (CDRs) de la misma.
- 7- La reivindicación 14 no es clara debido a que no se indican cuáles son las sustituciones de aminoácidos del anticuerpo, ni se indica la estructura del anticuerpo, es decir las secuencias de las regiones variables de la cadena ligera y cadena pesada o por las 6 CDRs.
- 8- Las reivindicaciones 15-26 no son claras ni concisas. El anticuerpo reclamado debe ser definido a partir de su estructura completa, esto es, de las secuencias de las regiones variables de la cadena ligera y cadena pesada. La alusión a segmentos parciales de la molécula no permite definirla, menos aún cuando dicha alusión no establece ni siquiera todos los segmentos de unión (CDRs) de la misma. Se le recuerda al solicitante que los anticuerpos no pueden ser definidos por el porcentaje de identidad que no permiten definir el alcance de la invención. Se sugiere restringir la solicitud a los anticuerpos que se encuentren debidamente sustentados en la descripción y fueron probados.
- 9- La composición de la reivindicación 27 debe ser caracterizada a partir de los elementos que la conforman y las proporciones de los mismos
- 10-La molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleótida de la misma y hacer referencia a la(s) secuencia(s) del anticuerpo completo (reivindicaciones 28 y 29). Las moléculas de ácido nucléico no pueden ser definidas por el porcentaje de identidad que no permiten definir el alcance de la invención. Se sugiere restringir la solicitud a las moléculas de ácido nucleico que se encuentren debidamente sustentadas.
- 11-La célula huésped reclamada en la reivindicación 31-33, debe ser definida como una línea celular y estar sustentada con el número del depósito.
- 12-La reivindicación 30 que se refiere a un vector de ADN recombinante debe ser caracterizado por los elementos que conforman este vector, específicamente por las secuencias de nucleótidos que incluye. Donde las secuencias, la conformación y actividad de estos vectores debe estar completamente sustentada en la descripción.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

No hay unidad de invención ya que el concepto común inventivo, anticuerpos anti C5 inhibitorios, no cumple con el requisito de nivel inventivo de acuerdo con el documento D1 (Análisis de patentabilidad para el grupo 1).

Por lo tanto, esta invención presenta 10 diferentes conceptos inventivos así:

- Grupo I: Reivindicaciones 1-33 (parcial). Anticuerpo aislado o fragmento de enlace de antígeno al mismo que se une específicamente a C5, en donde el anticuerpo comparte características estructurales con los anticuerpos (8109, 7086, 7865, 8091, 7821) en donde las características estructurales corresponden a CDRs, VH, VL, cadena pesada o liviana definida en las reivindicaciones 15-26 y los ácidos nucleicos correspondientes a las reivindicaciones 28-29.
- Grupo II: Reivindicaciones 1-33 (parcial). Anticuerpo aislado o fragmento de enlace de antígeno al mismo que se une específicamente a C5, en donde el anticuerpo comparte características estructurales con los anticuerpos (8110, 7832, 8113, 8128, 7092, 7876, 7878, 8129, 8130, 7909, 8131, 7910, 8132) en donde las características estructurales corresponden a CDRs, VH, VL, cadena pesada o liviana definida en las reivindicaciones 15-26 y los ácidos nucleicos correspondientes a las reivindicaciones 28-29.
- Grupo III: Reivindicaciones 1-33 (parcial). Anticuerpo aislado o fragmento de enlace de antígeno al mismo que se une específicamente a C5, en donde el anticuerpo comparte características estructurales con los anticuerpos (8111, 7093) en donde las características estructurales corresponden a CDRs, VH, VL, cadena pesada o liviana definida en las reivindicaciones 15-26 y los ácidos nucleicos correspondientes a las reivindicaciones 28-29.
- Grupo 4: Reivindicaciones 1-33 (parcial). •Anticuerpo aislado o fragmento de enlace de antígeno al mismo que se une específicamente a C5, en donde el anticuerpo comparte características estructurales con los anticuerpos (8114, 8126, 7829, 8112, 8125, 7091, 7871, 7872, 7873, 8127, 7830) en donde las características estructurales corresponden a CDRs, VH, VL, cadena pesada o liviana definida en las reivindicaciones 15-26 y los ácidos nucleicos correspondientes a las reivindicaciones 28-29.
- Grupo 5-10. Reivindicaciones 1-33 (parcial). •Anticuerpo aislado o fragmento de enlace de antígeno al mismo que se une específicamente a C5, en donde el anticuerpo comparte características estructurales con los anticuerpos (6525, 6756, 6757, 6763, 7087, 7094 respectivamente) en donde las características estructurales corresponden a CDRs, VH, VL, cadena pesada o liviana definida en las reivindicaciones 15-26 y los ácidos nucleicos correspondientes a las reivindicaciones 28-29.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

7. 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: Agosto 05 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006/115476	"Antibodies anti-c5 component of the complement system and their use"	2006

El documento D1¹ divulga anticuerpos anti-huC5 inhibitorios (Ej. 5, Párr. [0094], [0095]). También divulga la inhibición de la vía clásica y alternativa (Fig. 4, Párr. [0020]).

1. <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006115476A1&KC=A1&FT=D>

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Examen de patentabilidad para el Grupo Inventivo I

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“un anticuerpo aislado de enlace de antígeno del mismo, que se une específicamente a una proteína C5 de complemento, en donde el anticuerpo tiene constante de afinidad de cuando menos $1 \times 10^7 \text{ M}^{-1}$, 10^8 M^{-1} , 10^9 M^{-1} , 10^{10} M^{-1} , 10^{11} M^{-1} ”.*

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo aislado de enlace de antígeno del mismo, que se une específicamente a una proteína C5 de complemento	Anticuerpos anti-huC5 (Ejemplo 5).

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer anticuerpos anti-huC5 (Ej. 5, Párr. [0094], [0095]).

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

Las reivindicaciones dependientes 2 – 14 no mencionan alguna característica que haga nuevo el anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 15 consiste en: *“un anticuerpo monoclonal o aislado que comprende cuando menos una CDR (...)”.* El anticuerpo definido por su estructura corresponde a las reivindicaciones 15-26.

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

Características esenciales	D1
Un anticuerpo, caracterizado una específicamente a una proteína C5 de complemento	Un anticuerpo anti-huC5 (Resumen)
Comprende seis CDR con secuencias de aminoácido seleccionadas a partir del grupo que consiste de: a. HCDR1 con la SEC ID NO: 1, HCDR2 con la SEC ID NO: 2, HCDR3 con la SEC ID NO: 3, LCDR1 con la SEC ID NO: 4, LCDR2 con la SEC ID NO: 5 LCDR3 con la SEC ID NO: 6; b. SEQ ID NO: 1+ 2 + 3 + 4 + 5 + 120 c. SEQ ID NO: 1 + 119 + 3 + 4 + 5 + 6 d. SEQ ID NO: 1 + 119 + 3 + 4 + 5 + 120	Secuencias específicas (Párr. [0071])

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 15 porque divulga un anticuerpo que se enlaza específicamente a C5 para el tratamiento de enfermedades que envuelven el daño del tejido por una pérdida de control en la activación del sistema de complemento, (Resumen). El documento D1 igualmente revela una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (reivindicación 56, Pág. 24).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 15 y el anticuerpo de D1

consiste en las seis CDR con secuencias de aminoácidos específicas.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al anticuerpo reclamado en esta solicitud.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de anticuerpos que se unen a una proteína C5 del complemento alternativos a los conocidos en el documento D1.

Sin embargo, en el documento D1 ya se divulgaban anticuerpos que se unen a la proteína C5 del complemento con constantes de afinidad de $1 \times 10^7 \text{ M}^{-1}$ y que son inhibitorios (Ej. 5, Párr. [0094]). La obtención de anticuerpos que se unen a C5 y la obtención de anticuerpos alternativos hace parte del quehacer rutinario de la persona normalmente versada en la materia.

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, generar líneas celulares para obtener más anticuerpos con la misma actividad alternativas a los anticuerpos del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 15 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 15 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Al igual que las reivindicaciones 16-26 que mencionan la estructura del anticuerpo.

Las reivindicaciones dependientes 15-33 son obvias y no tienen Nivel Inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006/115476	1-14	Novedad
D1	US2006/115476	15 – 33	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 del día siguiente 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 2013-11-12

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra