SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 11-1540- -10 **FECHA**: 2013-09-25 14:00:28
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES **EVE:** 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
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)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 11-1540- -10
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 18398
Folios: 5

Patente de Invención	**X**			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	**X**	Capítulo I		Capítulo II	**X**
No. Solicitud Internacional	PCT/FR2009/051343				
Fecha de Presentación Internacional	07/07/2009				

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 101 a 151	07/Enero/2011
Reivindicaciones:	Folios 152 a 155	07/Enero/2011
	Folios 287 a 289	03/Mayo/2011
Dibujos:	Folios 158 a 179	07/Enero/2011
Prioridad:	FR 08 03888	08/Julio/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 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 este sentido, se tendrán en cuenta 28 reivindicaciones presentadas en los folios 287 a 289.

Título de la solicitud: “Antagonistas específicos del receptor FGF-R4”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de contar con un antagonista específico para el receptor 4 de FGF para utilización terapéutica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo específico para el receptor FGF-R4.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 016/28.

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

Las reivindicaciones 1 – 6, 20, 21 se refieren a un antagonista del receptor FGF-R4 para su utilización en el tratamiento de enfermedades asociadas a una angiogénesis patológica, el crecimiento tumoral, hepatocarcinomas o cáncer de páncreas, las cuales son excepción a la patentabilidad según la Decisión Andina 486. .

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1se refiere a un antagonista del receptor FGF-R4 para su utilización para inhibir la angiogénesis. En este sentido, como se reclama el anticuerpo no se define estructuralmente el mismo. Se sugiere definir de manera clara y concisa las secuencias que componen el anticuerpo, especificando las cadenas variables pesada y ligera.

Las reivindicaciones 7 - 11 se refiere a un anticuerpo que se une a FGF-R4, sin embargo, no se define la estructura del mismo. En este sentido la reivindicación carece de claridad ya que no se hace evidente la estructura del objeto que se reivindica y adicionalmente, se define con base en su resultado a alcanzar. Por esta razón se sugiere ser específicos en la definición y tener presente que al definir el objeto que se desea proteger se deben mencionar las característica esenciales que lo componen y diferencian del estado de la técnica, adicionalmente, que al definirlos por sus resultados a alcanzar se podrían abarcar las demás opciones presentes o futuras que conlleven al mismo resultado, por lo que no se permite definirlo de tal manera.

La reivindicación 12 se refiere al anticuerpo del receptor FGF-R4, sin embargo se define de manera general ya que incluye 6 grupos de secuencias. Se sugiere ser específicos en cuanto a la estructura del mismo.

Las reivindicaciones 13, 14, 17, 25 y 26 definen el anticuerpo del receptor FGF-R4 con base en un porcentaje de identidad de la secuencia dada. Sin embargo, para poder llevar a cabo un adecuado análisis del mismo se debe tener certeza en la estructura que lo compone.

La reivindicación 15 se define con base en el resultado a alcanzar, el cual corresponde a la afinidad 10 veces superior a otros receptores. Se sugiere definir el objeto de protección por su composición y características esenciales y no por el resultado a alcanzar.

La reivindicación 19 se refiere a una composición farmacéutica para la cual no se definen ni los elementos ni sus proporciones. Se sugiere ser claros y específicos.

La reivindicación 22 se refiere a la línea celular que produce los anticuerpos, sin embargo, como se encuentra redactada no define ninguna característica esencial, no se especifica el tipo de célula ni el número de depósito.

La reivindicación 23 se refiere a un procedimiento para producir el anticuerpo en el que no se especifican las etapas que lo componen, la temperatura empleada, los medios de cultivo, el tipo de célula, ni ninguna característica esencial.

La reivindicación 24 se refiere a un medicamento que comprende en anticuerpo, pero no se definen los componentes ni sus proporciones. De esta manera la reivindicación carece de claridad.

La reivindicación 27 se refiere a un vector recombinante definido por las secuencias de las reivindicaciones 25 o 26, las cuales no son claras al definirse por un porcentaje de identidad.

La reivindicación 28 no define de ninguna manera la célula que contiene el vector, de manera que no es clara.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a 5

Grupos Inventivos.

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Anticuerpo compuesto por 6 CDRs que corresponden a las secuencias 9, 10, 11, 12, 13 y 14.

2° Anticuerpo compuesto por 6 CDRs que corresponden a las secuencias; 73, 74, 75, 76, 77 y 78.

3 Anticuerpo compuesto por 6 CDRs que corresponden a las secuencias 83, 84, 85, 88, 89 y 90.

4° Anticuerpo compuesto por 6 CDRs que corresponden a las secuencias 93, 94, 95, 98, 99 y 100.

5° Anticuerpo compuesto por 6 CDRs que corresponden a las secuencias 103, 104, 105, 108, 109 y 110.

Adicionalmente, en las secuencias brindadas en la solicitud aparentemente corresponden, el primer grupo a secuencias naturales de anticuerpo de ratón, y los demás grupos (del segundo al quinto) a secuencias naturales de Homo Sapiens. En este sentido se sugiere al solicitante incluir en la definición de la estructura del anticuerpo exclusivamente las secuencias modificadas.

Se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, ó 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, es decir, el 8 de julio de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2008052796	"FGFR4 ANTIBODIES "	08/Mayo/2008

El documento D1 [1] divulga anticuerpos FGF-R4 incluyendo fragmentos o derivados de los mismos y los polinucleótidos que codifican los anticuerpos, los vectores de expresión, células huésped que comprenden los polinucleótidos, composiciones farmacéuticas que comprenden dichos anticuerpos (FGF-R4) y métodos para el tratamiento, prevención o diagnóstico de trastornos asociados con la expresión de FGF-R4 (resumen de la invención).

Adicionalmente, enseña un anticuerpo que incluye un fragmento o derivado del mismo que se une al dominio extracelular de FGF-R4, particularmente de FGF-R4 humano, y al menos inhibe parcialmente la actividad FGF-R4.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 7 consiste en anticuerpo receptor FGF-R4.

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo receptor de FGF-R4	Anticuerpo que se une a FGF-R4

Las características de la reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un anticuerpo receptor de FGF-R4, así mismo, revela vectores de expresión de los anticuerpos, composiciones farmacéuticas para usarlos en tratamiento de enfermedades y células huésped que comprenden los polinucleótidos.

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

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008052796	1 – 28	Novedad

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 2013-10-01

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon