

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 11-51317- -5	FECHA: 2013-01-17 08:46:30		
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)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 11-51317- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 429
 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/US2009/62168				
Fecha de Presentación Internacional	27/10/2009				

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 36 a 60	27/Abril/2009
Reivindicaciones:	Folios 61 a 64	27/Abril/2009
Prioridad:	US 12/260,307	29/Octubre/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 caso se tendrán en cuenta 16 reivindicaciones (FI 61 a 64).

Título de la solicitud: “Anticuerpos humanos de alta afinidad para el receptor IL-4 humano”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en que

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos humanos recombinantes que se unen al receptor de interleucina-4 humano, con alta afinidad y con capacidad para neutralizar la interleucina-4.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 016/028.

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

El objeto de las reivindicaciones 14 - 16 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

El uso de las reivindicaciones 11 – 13 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 6, relacionada con un vector que comprende la secuencia de ácidos nucleicos según la reivindicación 5, no se encuentra claramente definida en la medida que no se define la secuencia específica que lo compone. De esta manera se sugiere hacer una definición específica con el fin de ser precisos en la comparación con el estado de la técnica.

La reivindicación 7 no es específica en la definición del sistema huésped-vector ya que no señala el tipo de célula que se emplea, y tal como se expresó en la reivindicación 6, no se brindan características estructurales del vector.

La reivindicación 8 se refiere a un método para producir un anticuerpo en el cual no se definen las características esenciales que lo diferencian del estado de la técnica cercana a la invención; no se da claridad al tipo de cultivo celular ni sus condiciones básicas (como medio de cultivo, células empleadas, método de transformación, pH y temperatura, entre otros), así como tampoco las condiciones en las que se expresa el anticuerpo, ni tampoco cómo se recupera el anticuerpo.

La reivindicación 9 se define de manera general.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción hace evidente el proceso de producción de anticuerpos a través de procesos biológicos naturales, como es la inmunización de ratones. Se resalta que los procesos biológicos naturales constituyen una condición exclusiva de patentar en Colombia según la D.A. 486. Por otro lado, refleja el método de tratamiento que emplea el anticuerpo de unión a IL-4, tal como se encuentra en el folio 56: “.el uso de cualquier fragmento de unión a anticuerpo anti IL-4R o a antígeno descrito en la presente memoria en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad o trastorno, en el que la enfermedad mejora, se alivia o inhibe....”.

En este sentido se sugiere ajustar la descripción de tal manera que brinde soporte a las reivindicaciones relacionadas con el anticuerpo y no a los métodos de tratamiento o uso, los cuales no son patentables, como se ha mencionado con antelación.

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 29 de octubre de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO0192340	"Use Of Interleukin-4 Antagonists And Compositions Thereof"	06/Diciembre/2001

El documento D1¹ divulga un método de producción de un anticuerpo IL-4R que incluye sistemas de expresión para la producción del mismo, transformación de células huésped con el vector de expresión recombinante que comprende ADN que codifica un deseado polipéptido IL-4R, entre las cuales se pueden emplear son procariotas, gram negativos o gram positivos, por ejemplo *E. coli* o bacilos. levaduras o células eucariotas superiores, que incluyen células de insectos y líneas celulares establecidas de origen mamífero (Descripción, Párr. 105 -107).

Posteriormente las células transformadas se cultivan en condiciones que promueven la expresión de la IL-4R, y el polipéptido se recupera mediante procedimientos convencionales de purificación de tales como, cromatografía de afinidad, una matriz que tiene la misma IL-4 enlazado (Descripción, Párr 108-109).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 8 define un método para producir un anticuerpo (FI 63) que comprende un cultivo de células del sistema huésped-vector en condiciones en que se expresa el anticuerpo y que se recupera el anticuerpo expresado.

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

Características esenciales	D1
método para producir un anticuerpo	Método para producir un anticuerpo IL-4R
cultivo de células del sistema huésped-vector en condiciones en que se expresa el anticuerpo	Cultivo de las células transformadas en condiciones que promueven la expresión de la IL-4R. (Descripción, Párr. 108)
recuperar el anticuerpo expresado	Procedimiento de purificación que incluye cromatografía de afinidad. (Descripción, Párr. 109)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 8 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga un método de producción de un anticuerpo de unión IL-4 en el cual se hace uso de un sistema huésped-vector, se cultivan las células en las condiciones óptimas de expresión del anticuerpo deseado y se lleva a cabo un proceso de recuperación del mismo.

1 URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=0192340A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20011206&DB=&locale=en_EP

En consecuencia, la reivindicación 8 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 9 y 10 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 8, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO0192340	8 - 10	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 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: Maria Andrea Rueda

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon