

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94 - 76 - Of. 305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia

Tels: (571) 6162051 - Fax: (571) 6161889

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

328
329

As: 2529/PCT.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 03-017982- -00006-0000

Fec: 2008-08-18 14:08:45 Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra. 11 PATENTEYH

Evo: 379 FASENACIONALI

Act 503 IMPULSOPROCESAL Folios: 1

Doctor

GIANCARLO MARCENARO JIMÉNEZ

Superintendente Delegado Para la Propiedad Industrial

EXPEDIENTE: 03-017.962

**ASUNTO: Solicitud de patente a nombre de
Centocor, Inc.**

Estimado Doctor:

En mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia manifiesto a usted lo siguiente:

1. Mediante memorial radicado en ese despacho el 23 de noviembre de 2004, el cual no ha sido resuelto aún, solicité que se realizara el examen de patentabilidad.
2. En vista de que han transcurrido **1 año y 10 meses**, sin que se haya atendido dicha solicitud, ruego a usted se sirva dar las instrucciones del caso para que se proceda de inmediato a resolver este asunto.

Cordialmente,



JIMENA ESCOBAR URIBE

CC 39.779.452 de Usaquén.

T.P. 68228

Bogotá D.C., Diciembre de 2006

330
331

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020

Bogotá, D.C., 6 de julio de 2007

Abogada
Jimena Escobar Uribe
Apoderada
CENTOCOR, Inc.

ASUNTO	Radicación	03-17962	
	Trámite	002	
	Evento	001	
	Actuación	430	
	Oficio		08706
	Folios	005	

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 36 a 214 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 215 a 221 como se radicó inicialmente
- 1.3. Figuras: Folios: 223 a 264 como se radicó inicialmente
- 1.4. Prioridad: 7/08/00, Estados Unidos, US 60/223363

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Anticuerpos integrin anti-duales, composiciones, métodos y usos".
- El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en la producción de un(os) anticuerpo(s) integrin anti-dual aislados, los ácidos nucleicos codificantes de estos anticuerpos y la(s) célula(s) huésped. Sucesivamente se define una composición que contiene el (los) anticuerpo(s) y un(os) método(s) de tratamiento o diagnóstico.

Reivindicaciones 1, 6, 11, 16, 21: Anticuerpos integrines anti-duales aislados que incluyen al menos una de las secuencias SEQ No. 1,2,3,4,5,6,7,8,9

Reivindicaciones 2, 7, 12, 17,22: Ácidos nucleicos aislados que codifican para los anticuerpos integrin anti-dual.

Reivindicaciones 3, 8, 13, 18,23: Células huésped procarlóticas o eucarlóticas que contienen el ácido nucleico aislado codificante del anticuerpo integrin anti-dual.

Reivindicaciones 3, 8, 13, 18,23: Composiciones que contienen los anticuerpos integrin anti-dual aislados.

Reivindicaciones 5, 10, 15, 20, 25: Métodos de diagnóstico y tratamiento de una condición relacionada con integrin dual que utiliza los anticuerpos aislados como componente esencial.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer anticuerpos integrin anti-dual con alta especificidad, baja inmunogenicidad y de fácil cultivo para tratamiento de algunas enfermedades.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un(os) anticuerpo(s) integrin anti-dual aislados, sus fracciones o variantes, su método de obtención, el ácido nucleico que los codifica, los vectores de expresión, composiciones que los contienen y métodos de diagnóstico o tratamiento que los utilizan como componente esencial.

- El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC A61K 39/395.

3. De la solicitud de Patente (según el caso)

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción en general no divulga de manera suficiente la invención reclamada, no se exponen de manera clara las características técnicas particulares del (los) anticuerpo(s) desarrollado(s), ni se definen explícitamente las ventajas técnicas de los mismos. Los anticuerpos están definidos a partir de de posibilidades estructurales indeterminadas, que no permiten la definición exacta de la invención y su alcance. Igualmente no se encuentra una relación explícita entre el desarrollo reclamado y el sustento experimental presentado. Los datos experimentales descritos dan lugar a ambigüedades, ya que no se identifica la correspondencia entre la invención (anticuerpo(s) específico(s)) y los resultados presentados.

De otro lado, no existe una secuencia lógica entre páginas, lo que no permite una lectura coherente. El salto de página no continua con la misma idea.

De esta manera, la descripción no cumple con los requisitos establecidos en el art. 28 de la Decisión 486.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio en general carece de conclusión y claridad por cuánto no hace posible definir claramente la invención reclamada y su alcance. El gran número de reivindicaciones independientes (1-2, 4-7, 9-12, 14-17, 19-23, 24-25) no permite determinar con exactitud el límite de la protección solicitada, al tiempo que sugiere la presentación de múltiples inventos, no relacionados directamente, en una sola solicitud. Asimismo, se presentan reivindicaciones con materia repetida que hacen confusa la definición del objeto de la invención.

De igual manera se caracterizan productos por medio de sus interacciones con otras moléculas y no por sus propiedades técnicas particulares.

Si el objeto de reclamación es un anticuerpo, este debe definirse inicialmente a

través de su estructura específica y en las cláusulas dependientes se pueden reclamar las formas alternativas del mismo (teniendo cuidado que todas las modalidades de la invención compartan una estructura común) y después, si reclamar las moléculas codificantes, los productos que los contienen, su método de obtención y/o aplicación, etc., evitando repetir muchas veces las mismas cláusulas e incluir en reivindicaciones únicas materia que no es caracterizante.

No pueden reclamarse varios anticuerpos y/o moléculas que no presenten un elemento técnico común, ni pueden definirse sus propiedades por la actividad biológica buscada y tampoco puede mantenerse indeterminada su estructura.

Las reivindicaciones deben redactarse de manera tal que pueda identificarse un preámbulo, enunciando la invención y una parte característica, que define la invención y sus elementos técnicos esenciales.

Las cláusulas vagas y demasiado generales, al igual que los términos ambiguos y denominativos (p.e. al menos, por lo menos, procaritótica, eucariótica respectivamente) no limitan la materia de la invención, ni caracterizan el producto, contrariamente no permiten la identificación del desarrollo realizado y pueden restarle novedad y nivel inventivo.

La reclamación de los anticuerpos no es clara (reivindicaciones 1, 6, 11, 16, 21) ya que no se define la estructura específica de los mismos. Se reclama una serie de posibilidades estructurales sin relación aparente que no permite identificar los anticuerpos desarrollados. Igualmente en estas reivindicaciones se da lugar a numerosas posibles moléculas, resultantes de combinar las diferentes secuencias que se presentan como posibilidades para constituir el segmento CDR de las cadenas pesadas y livianas. Así, teniendo en cuenta la función biológica de los anticuerpos y su característica esencial de especificidad llevaría a estar definiendo varias invenciones.

A medida que se avanza en la lectura del capítulo reivindicatorio se encuentra que las cláusulas en lugar de delimitar la invención, indicando las formas de realización específicas, lo que hacen es ampliar el objeto inicialmente reivindicado, añadiendo cada vez más materia. En este mismo sentido, no se encuentra cual es la relación estructural entre las secuencias SEQ ID No1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9, lo que hace que lo reclamado corresponda a un sinnúmero de objetos diferentes resultantes de aplicar las secuencias anteriores y que se incluya materia más amplia que la sustentada en la descripción.

De esta forma se establece que mientras en la cláusula "1" no se especifiquen TODAS las características técnicas novedosas e inventivas del (los) anticuerpo(s); es decir, TODAS las secuencias que lo conforman y lo hacen novedoso, no será posible determinar de manera objetiva el estado de la técnica. De acuerdo con lo anterior sería apropiado limitarse a las moléculas y combinaciones de secuencias específicas empleados para crear el anticuerpo que sí presenta sustento experimental en la descripción.

La reivindicación 26 no define la invención, ni parte de ella, al contrario incluye materia indeterminada y por lo tanto no se constituye como susceptible de patente.

Las cláusulas que se encuentran al final de cada página (5, 9, 17, 20 y 25) no continúan de manera coherente en la página siguiente.

mantenga siempre dichas características.

Tal como está presentado el capítulo reivindicatorio incluye varias invenciones o grupos de desarrollos independientes, sin ser evidente ningún concepto común inventivo.

De acuerdo con lo anterior, el capítulo reivindicatorio en general no cumpliría con el requisito de unidad de invención.

5. No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f))

Teniendo en cuenta que bajo la legislación colombiana el material biológico que pueda ser aislado de la naturaleza no se considera una invención los anticuerpos y ácidos nucleicos aislados (reivindicaciones 1-25), tal como se reclaman, podrían no ser materia susceptible de patente.

De tratarse de anticuerpos desarrollados en el laboratorio deben poder diferenciarse de los anticuerpos naturales. De no ser así, los anticuerpos que correspondan con los naturales deberán excluirse.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d)) (según causal)

En las reivindicaciones 5, 10, 15, 20 y 25 se reclaman métodos de diagnóstico o tratamiento que incluyen el (los) anticuerpo(s) desarrollados. Según la legislación colombiana los métodos de tratamiento no son patentables.

De esta manera y de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 de la Decisión 486 la materia de las reivindicaciones 5, 10, 15, 20 y 25 no podría ser patentada.

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 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.

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 N° 10 de 2001.


CLARA CASTELLANOS DE JAIMES
Jefe (E) División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
19 JUL 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 1012	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202081
-------------------------------------	---