

330
332

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.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-017962- -00008-0000

Fecha: 2007-07-18 15:33:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO

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

08706

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 procarióticas o eucarióticas 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 concisión 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 indentificarse 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, procaritotica, eucariotica 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.

De la definición clara y concisa del anticuerpo y su estructura depende la clara determinación de sus modificaciones, estructuras derivadas, productos relacionados, método de obtención y aplicación.

De acuerdo con lo anterior, el capítulo reivindicatorio en general no sería claro y debe ser revisado en su totalidad para superar las objeciones expuestas.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

El capítulo reivindicatorio en conjunto hace referencia a anticuerpos caracterizados mediante estructuras, o secuencias diferentes. Para que pueda hablarse de un único tipo de anticuerpos (concepto común inventivo), la materia reclamada debe tener en común tanto la estructura como la función. Por lo anterior, es necesario especificar cuál es la estructura común en todos los posibles anticuerpos reclamados en las cláusulas presentadas observando que dicha estructura cumpla por sí misma con los requisitos de novedad y nivel inventivo. De igual forma, para la definición de compuestos que los contengan y sus métodos de obtención, variaciones y derivados, entre otros.

Las reivindicaciones 1-5 reclaman un anticuerpo, un ácido nucleico codificante, una célula huésped, una composición farmacéutica y un método de diagnóstico o tratamiento, todos sin relación aparente alguna al ser reivindicados de manera independiente. De la manera como se presentan y sin la caracterización clara y específica del anticuerpo desarrollado, su método de obtención y aplicación carecen de claridad y todo el desarrollo en general de unidad de invención. Esto también para los grupos de reivindicaciones 6-10, 11-15, 16-20 y 21-25.

De esta manera se identifican varios grupos de invenciones, que proceden del desarrollo de anticuerpos, cuya estructura permanece indeterminada y por lo tanto se percibe como la reclamación de 5 o más moléculas diferentes, los métodos de obtención de cada uno y su respectiva aplicación.

Si se trata de modificaciones específicas del anticuerpo desarrollado o de moléculas derivadas del mismo (cláusulas 6, 11, 16 y 21) debe hacerse referencia a secuencias concretas y mostrarse la relación que existe entre las diferentes posibilidades de modificación, reclamándose de manera dependiente. De no hacerse así, múltiples y diferentes modificaciones de secuencias y aminoácidos sin relación aparente alguna en cláusulas separadas carecen de unidad de invención, al definir moléculas diferentes. Asimismo, para los ácidos que las codifican y las células que lo contienen.

De la misma manera los compuestos reivindicados (cláusulas 4, 9, 14, 19, 24) deben corresponder con la(s) molécula(s) objeto de la invención, tal como se presentan no están definidas por un elemento caracterizante determinado (anticuerpo específico), más aún reivindicados de manera independiente. De la forma como se presentan parecen todas composiciones independientes con un anticuerpo particular como constituyente de cada una, careciendo igualmente de unidad de invención. Esto se repite para la definición de las secuencias de ácidos nucleicos codificantes y las células huésped.

Existen cláusulas como las 6, 7, 9, 11, 12, 14, 16, 19, y/o 20 que no presentan unidad de invención en sí mismas, de la manera como están presentadas se trataría de varias invenciones redactadas como una misma, al reclamar un sinnúmero de posibilidades estructurales que determinan diferentes moléculas.

Por lo anterior, se debe determinar primero cuáles son las secuencias realmente características, que le confieren la novedad y altura inventiva a los anticuerpos de la presente invención y observar que todas las cláusulas reclamen materia que

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
-------------------------------------	---

