

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISI3N DE NUEVAS CREACIONES

Abogada
Jimena Escobar Uribe

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-017962- -00011-0000

Fecha: 2009-05-21 14:25:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO Radicaci3n 03-17962
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuaci3n 430
 Oficio No 5 9 3 0
 Folios 003

Patente de Invenci3n ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap.I ☐ Cap. II ☒

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artícuo 45 de la Decisi3n 486 de la Comisi3n de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripci3n: Folios: 36 a 214 como se radic3 inicialmente
Reivindicaciones: Folios: 215 a 221 como se radic3 inicialmente
 Folios: 500 a 501 modificadas
Figuras: Folios: 223 a 264 como se radic3 inicialmente
Prioridad: 7/08/00, Estados Unidos, US 60/223363
 01/08/01, Estados Unidos, US 09/920,267

2. Objeto de la invenci3n

Títuo de la solicitud: “Anticuerpos integrin anti-duales, composiciones, métodos y usos”.

El objeto de la presente solicitud de patente de invenci3n consiste en la producci3n de un(os) anticuerpo(s) integrin anti-dual aislados, los ácidos nucleicos codificantes de estos anticuerpos, la(s) célula(s) huésped y la composici3n farmacéutica que los contiene.

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 obtenci3n, el ácido nucleico que los codifica, los vectores de expresi3n y composiciones que los utilizan como componente esencial.

IPC: A61K 39/395.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio en general carece de concisión y claridad por cuánto:

- 1. La reivindicación 1 define el anticuerpo a partir de tres secuencias aminoácidas (SEQ ID N° 1, 2 y 3) que corresponden a los CDR de la cadena pesada y tres secuencias aminoácidas (SEQ ID N°4, 5 y 6) que corresponden a los CDR de la cadena ligera. Sin embargo, la reivindicación 2, que es dependiente de la reivindicación 1, caracteriza el anticuerpo a partir de la secuencia aminoácida CDR de la cadena pesada (SEQ ID N°7), dando lugar a una redundancia de las secuencias que pueden hacer parte de la estructura CDR de esta cadena. Esto también es válido, para la reivindicación 3, que es dependiente de las reivindicaciones 1 ó 2 y que hace redundante la secuencia CDR de la cadena ligera.
- 2. La reivindicación 4 que se refiere a una molécula de ácido nucleico, no esta caracterizada por la secuencia de la misma. Dado el carácter degenerado del código genético, es necesario definir esta molécula a partir de su secuencia.

De acuerdo con lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el artículo 30 de la D 486.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 07/08/2000

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud, encontrándose los siguientes documentos relevantes.

N°	Documento	Título	Fecha publicación
D1	WO 00/31248	"Humanized monoclonal antibodies"	02/06/2000

5. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

5.1. Novedad (artículo 16 D486)

La solicitud en estudio divulga un anticuerpo recombinante monoclonal humano que enlaza específicamente las integrinas alfa-V-beta 3 y alfa-V-beta 5 caracterizado porque comprende las secuencias de amino ácido (CDR) de cadena pesada de SEQ ID N°1, 2 y 3 y las secuencias de aminoácido CDR de cadena ligera de SEQ ID N° 4, 5 y 6.

Aunque en el estado de la técnica, aparecen reportados anticuerpos monoclonales dirigidos contra los mismos antígenos, es decir contra alfa-V-beta 3 y alfa-V-beta 5, por ejemplo en el documento WO 00/31248. Estos anticuerpos no presentan el mismo sitio de reconocimiento (CDR) que el anticuerpo de la solicitud. Por tanto, la molécula de anticuerpo se considera novedosa.

5.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Pese a que la invención es considerada novedosa, por tratarse de una molécula de ácido nucleico no reportada con anterioridad. Este tipo de moléculas, como las definidas en las reivindicaciones 1 a 6, que conforman anticuerpos anti- integrinas $\alpha_V\beta_3$ ó $\alpha_V\beta_5$ ya son conocidos en el estado del arte.

El documento WO 00/31248 (D1), divulga un anticuerpo humanizado que neutraliza la proteína receptor alfa-V-beta 3 y alfa-V-beta 5 (ver reivindicaciones, figuras 1c y 2c) con una secuencia aminoácida dada, que tiene especificidad por el antígeno humano. Esta molécula presenta afinidad al mismo antígeno de la solicitud.

Aunque el anticuerpo de la solicitud presenta las 6 CDR con secuencias diferentes, la actividad final de las dos moléculas es la misma y esta diferencia en la región de unión al antígeno (integrinas $\alpha_V\beta_3$ ó $\alpha_V\beta_5$) no parece conferirle ninguna ventaja técnica en cuanto a la respuesta inmunológica se refiere.

De acuerdo al estado de la técnica, siendo el problema y la solución planteada en la solicitud en estudio ya conocidos, para un técnico versado en la materia, el desarrollo de la molécula reclamada se constituye como una alternativa obvia.

6. **Conclusión:**

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 00/31248	1 a 6	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 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 Nº 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 22 MAYO 2009

CONCEPTO TÉCNICO Nº. 828	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202052
------------------------------------	---