

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISI3N DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-017962- -00015-0000

Fecha: 2009-11-03 08:21:47 Dep.  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII  
Act. 500 DCTRSALADOSECRET Folios: 3

Abogada  
Dilia Rodr3guez D'Aleman

ASUNTO                      Radicaci3n      03-17962  
                                 Trámite          002  
                                 Evento          001  
                                 Actuaci3n      430  
                                 Oficio  
                                 Folios          003

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

Como resultado del examen definitivo de fondo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisi3n 486 de la Comisi3n de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripci3n:                      Folios: 36 a 214 como se radic3ó inicialmente  
Reivindicaciones:              Folios: 215 a 221 como se radic3ó inicialmente  
                                            Folios: 500 a 501 modificadas el 19/11/2007  
                                            Folios: 549 modificadas el 01/10/2009  
Figuras:                          Folios: 223 a 264 como se radic3ó inicialmente  
Prioridad:                      7/08/00, Estados Unidos, US 60/223363  
                                            01/08/01, Estados Unidos, US 09/920,267

2. Objeto de la invenci3n

Título 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 obtención, el ácido nucleico que los codifica, los vectores de expresión y composiciones que los utilizan como componente esencial.

IPC: A61K 39/395.

### 3. 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 las solicitudes prioritarias 07/08/2000 y 01/08/2001

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica no encontrándose documentos relacionados con la solicitud en estudio.

### 4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

#### 4.1. Novedad (artículo 16 D486) y Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La solicitud en estudio se definió por el capítulo reivindicatorio, compuesto por las reivindicaciones 1 a 6 del folio 549.

La reivindicación independiente 1, define 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 integrina 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 enlaza a otro epítipo y se considera novedosa.

Adicionalmente, como se mencionó anteriormente aunque en el estado de la técnica hay anticuerpos que se unen al mismo antígeno, esto es a las alfa-V-beta integrinas, el anticuerpo de la solicitud presenta ventajas frente a estos anticuerpos, relacionadas con:

- El anticuerpo de la solicitud neutraliza ambas alfa-V-beta integrinas: la alfa-V-beta 5 y la alfa-V-beta 3 mientras que los anticuerpos anteriores solo se unían a un tipo de integrina.
- La afinidad de unión para la integrina alfa-V-beta 5 del anticuerpo de la invención es 5 veces mayor que la de anticuerpos del estado de la técnica.

El anticuerpo de la solicitud presenta un avance frente al estado de la técnica y por tanto cumple con el requisito de nivel inventivo.

#### 4.2. Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

De acuerdo con el artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se considera que la invención bajo estudio, es **susceptible de aplicación industrial** porque puede ser producida o utilizada en la industria farmacéutica.

5. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones 1 a 6 (folio: 549) de la solicitud 03-17962.

De acuerdo con la descripción y el capítulo reivindicatorio concedido, se modifica el título de la invención al siguiente: **“Anticuerpos integrin anti-duales (integrina alfa-V-beta 5 e integrina alfa-V-beta 3) y composición farmacéutica”**.

|                                     |                                               |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>CONCEPTO TÉCNICO N°.</b><br>3562 | <b>EXAMINADOR TÉCNICO</b><br>Código No.202052 |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------|