

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-69892- -4	FECHA: 2013-01-17 08:33:43
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 11-69892- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 419
 Folios: 6

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/US2009/064978				
Fecha de Presentación Internacional	18/11/2009				

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 12 a 220	23/julio/2010
Reivindicaciones:	Folios 222 a 236	23/julio/2010
	Folios 402 a 416	08/octubre/2010
Dibujos:	Folios 237 a 276	23/julio/2010
Prioridad:	US 61/007,544	28/diciembre/2007
	US 61/095,932	10/septiembre/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 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 el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 90 del capítulo reivindicatorio (Fls. 402 a 416).

Título de la solicitud: “Tratamiento y profilaxis de amiloidosis”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de regímenes terapéuticos para prevenir o mejorar los efectos de la amiloidosis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo aislado humano, humanizado, o quimérico, o un fragmento del mismo, que se une específicamente a un epítipo dentro de los residuos 70-76 de un péptido amiloide humano.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12P 21/8

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

El objeto de las reivindicaciones 58 a 90 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque:

1. Reclama un anticuerpo mediante su unión al epitopo, no define técnicamente el anticuerpo.
2. Se recuerda al solicitante que un anticuerpo monoclonal debe estar caracterizado a partir de su función y estructura. Adicionalmente, puede estar definido especificando el hibridoma el cual lo produce y que la estructura del anticuerpo debe indicar la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de la cadena ligera y pesada ó las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera.
3. La anterior objeción aplica además para las reivindicaciones 2 a 3.
4. Adicionalmente, se sugiera al solicitante retirar la expresión “anticuerpo humano” dado que hace referencia a anticuerpos tal y como se encuentran en la naturaleza.

El capítulo reivindicatorio carece de concisión y claridad porque:

1. La materia reclamada no presenta las características técnicas de los anticuerpos, sino que menciona el epitopo al cual estos se unen, y adicionalmente las reivindicaciones dependientes mencionan secuencias diferentes reclamadas y opciones de sustitución para dichos anticuerpos, que hacen que existan un numero indeterminado de opciones por lo que no hay claridad y concisión de la materia reclamada.
2. Las reivindicaciones deben ser definidas según su secuencia o su número de certificado de depósito para que la objeción por claridad sea superada.

El capítulo reivindicatorio carece de soporte en la descripción porque:

3. Las reivindicaciones 5 y 7 hacen referencia a regiones de secuencias como la SEQ ID NO: 152, 153 y 154 que no han sido divulgadas en el listado de secuencias. A manera de ejemplo la reivindicación 5 presente la región 20 a 138

de la SEQ ID NO: 154, sin embargo, la secuencia presentada no presenta la misma numeración o secuencia:

```
<400> 154
Met Val Leu Gly Leu Lys Trp Val Phe Phe Val Val Phe Tyr Gln Gly
-15 -10 -5
Val His Cys Glu Val Gln Leu Val Glu Ser Gly Gly Arg Leu Val Gln
-1 1 5 10
Pro Lys Gly Ser Leu Lys Leu Ser Cys Ala Ala Ser Gly Phe Thr Phe
15 20 25
Asn Thr Tyr Ala Met Tyr Trp Ile Arg Gln Ala Pro Gly Lys Gly Leu
30 35 40 45
Glu Trp Val Ala Arg Ile Arg Ser Lys Ser Asn Asn Tyr Ala Ile Tyr
50 55 60
Tyr Ala Asp Ser Val Lys Asp Arg Phe Thr Ile Phe Arg Asp Asp Ser
65 70 75
Gln Ser Met Leu Tyr Leu Gln Met Asn Asn Leu Lys Thr Glu Asp Thr
80 85 90
Ala Met Tyr Tyr Cys Val Arg Pro Tyr Ser Asp Ser Phe Ala Tyr Trp
95 100 105
Gly Gln Gly Thr Leu Val Thr Val Ser Ala
110 115
```

Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a por lo menos 4, Grupos Inventivos.

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características **esenciales**:

- 1° Anticuerpos que se une al epitopo con residuos 70-76 del amiloide humano A, donde el epitopo de unión es limitado a los residuos 70 a 76 de la SEQ ID NO: 2 (Reivindicaciones 1, 2 y 3). Limitado a la SEQ ID NO: 4.
- 2° Anticuerpos que se une al epitopo con residuos 70-76 del amiloide humano A, donde el epitopo de unión es limitado a los residuos 70 a 76 de la SEQ ID NO: 5 a 11. Limitado a la SEQ ID NO: 5 (Reivindicaciones 1 y 3).
- 3° Anticuerpos que se une al epitopo con residuos 70-76 del amiloide humano A, donde el anticuerpo es limitado a la secuencia de la cadena ligera representada por lo residuos 20-131 de la SEQ ID NO: 152 o 153 y una cadena pesada representada por la secuencia de residuos 20-138 SEQ ID NO: 154. (Reivindicaciones 4 - 30).
- 4° Anticuerpo aislado, o fragmento de unión a antígeno del mismo, que se une específicamente a un epitopo que comprende X1EDX2 en una proteína amiloide agregada, en donde X1 y X2 son cualquier aminoácido. (Reivindicaciones 35 a 57).

Dentro de estos grupos también existe objeción a la unidad de invención, ya que las modificaciones se realizan en diferentes puntos de la secuencia y dependiendo la forma de modificación cambia la actividad y la estructura de la molécula.

Por lo anterior, este Despacho encuentra que existen por lo menos 4 grupos inventivos con base en la variabilidad de la secuencia del factor modificado.

Lo anterior se verificó mediante el documento publicado por Malle et al¹ ("Quantification and mapping of antigenic determinants of serum amyloid A (SAA) protein utilizing sequence-specific immunoglobulins and Eu3+ as a specific probe for time-resolved fluorometric immunoassay"), en el cual se revela un estudio de anticuerpos específicos contra las secuencias 1–17, 14–30, 27–44, 40–63, 59–72, 68–84, 70–94, y 89–104 del péptido amiloide A humano. Se indica que el concepto comuninventivo anticipado por Malle et al son los anticuerpos que se unen al epitopo con residuos 70-76 del amiloide humano A

¹ <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022175995000359>, Journal of Immunological Methods, Volume 182, Issue 1, 1995, Pages 131–144

Se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

De acuerdo a lo anterior, en el presente estudio de patentabilidad se procederá a analizar el primer grupo inventivo: Anticuerpos que se unen al epitopo con residuos 70-76 del amiloide humano A, donde el epitopo de unión es limitado a los residuos 70 a 76 de la SEQ ID NO: 2.

6. 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 28 de diciembre de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2007178504	Methods and marker combinations for screening for predisposition to lung cancer	02/agosto/2007
D2	Malle et al	Mapping of Antigenic Determinants of Purified, Lipid-Free Human Serum Amyloid A Protein	noviembre/1998

El documento D1² divulga [0013] métodos y marcadores útiles para detectar el cáncer de pulmón , en donde tales métodos incluyen un método para analizar una muestra de biomarcadores indicativos y revela que [0024] ejemplos de biomarcadores que pueden ser cuantificados son uno o más biomarcadores seleccionados del grupo de anticuerpos, antígenos y regiones de interés. Más específicamente, los biomarcadores que pueden ser cuantificados incluyen el péptido amiloide sérico A.

El documento D2³ divulga el mapeo de epítomos específicos de SAA, y el estudio de anticuerpos contra péptidos sintéticos de secuencias específicas correspondientes a los residuos de aminoácidos 1-17, 14-30, 27-44, 40-63, 59-72, 68-84, 79 -94 y 89-104 del péptido A amiloide humano (Pág. 557).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un anticuerpo que se une a un epitopo ente los residuos 70 a 76 del péptido A amiloide humano.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Anticuerpo aislado humano, humanizado o quimérico, o fragmento de unión a antígeno del mismo	Anticuerpo policlonal, monoclonal, quimerico, humanizados, recombinantes y fragmentos (Párr. [0118])	Anticuerpos de secuencias específicas
Que se une específicamente a un epítopo entre los residuos 70-76 del péptido amiloide A humano.	correspondiente a la secuencia del péptido amiloide identificada como SEQ ID NO: 7 (Tabla 30, pág. 48) WAAEVISDARENIQRFFGHGAEDSLAD	correspondiente a los residuos 68-84 de la secuencia del péptido amiloide A humano. (Pág. 557)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan el péptido A amiloide humano y antiuceros que reconocen secuencias específicas del mismo.

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007178504&KC=&FT=E&locale=en_EP

³<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-3083.1998.00439.x/abstract>

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D1 consiste en que el anticuerpo no se une específicamente a los residuos 70 a 76.
La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D2 consiste en que el anticuerpo no se une específicamente a los residuos 70 a 76 sino a la secuencia 68 a 78.

El efecto que logra dicho anticuerpo es unirse al péptido amiloide A humano en la región 70 a 76.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los anticuerpos conocidos en D1 para lograr una unión específica en la región 70 a 76 del péptido amiloide para obtener antiuceros con alta afinidad por el péptido amiloide humano A.”

Sin embargo, la utilización de anticuerpo que reconocen la secuencia 68 a 78 ya había sido revelado por D2 (Pág. 557).

En consecuencia, la persona versada en la materia habría podido obtener anticuerpos quimericos, humanizados o monoclonales que reconocieran el péptido amiloideo A de acuerdo a D1 y habría podido enfocarse en la región 68 a 78 revelada por D2 para obtener este tipo de anticuerpos. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las demás reivindicaciones no presentan características que le otorguen nivel inventivo a la materia reclamada.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2007178504	1-3	Nivel inventivo
D2	Malle et al	1-3	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 (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 Alejandra Sanchez Melo

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon