

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-111117- -4	FECHA: 2013-09-17 08:44:13
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-111117- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 17718
 Folios: 9

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/EP2010/052007				
Fecha de Presentación Internacional	17/02/2010				

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:	Radicado No 11- 111117-00000-0000	30/Agosto/2011
Reivindicaciones:	Radicado No 11- 111117-00000-0000	30/Agosto/2011
	Radicado No 11- 111117-00002-0000	13/Enero/2012
Secuencias	Radicado No 11- 111117-00000-0000	30/Agosto/2011
Dibujos:	Radicado No 11- 111117-00000-0000	30/Agosto/2011
Prioridad:	US 61 153 746	19/Febrero/2009

2. Análisis de la Prioridad

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

3. 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 este caso se estudiaran las reivindicaciones 1 a 26 del Radicado 11-111117-00002-0000.

Título de la solicitud: “Variantes de unión a anti-albumina de suero mejoradas”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar, anticuerpos con variantes de unión antialbumina humana y no humana, útiles para diagnóstico y terapia de enfermedades.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona variantes de dominio, que comprende mutación de 1 a 8 aminoácidos en las posiciones 92 a 96.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/18.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1–4, 6, 9,13-18,20-21, 24 no son claras porque:

- 1– Las reivindicaciones 1 y 2 se refieren a al menos una mutación en las posiciones 89 a 96, lo cual no es aceptable se sugiere definir la estructura completa definiendo el anticuerpo por sus 6 CDRs indicando el número de secuencias (SEQ ID NO).
- 2– En las reivindicaciones 13 a 18 los términos: “aproximadamente y opcionalmente”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- 3– En las reivindicaciones 13-19 se refieren a un valor KD (constante de disociación), que es un resultado a alcanzar y no definen al anticuerpo, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere

reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

- 4- Las reivindicaciones 1-3, 5, 7, 11, 12, 20, 21 y 24 definen la variante por el nombre DOM7h-14 lo cual no es aceptable, se sugiere hacer la caracterización por la secuencia específica de aminoácidos.
- 5- Las reivindicaciones 22 y 23 definen un ácido nucleico a partir de la secuencia de aminoácidos que codifica y por un porcentaje de homología lo cual no es aceptable. Se sugiere definirlos por su secuencia de nucleótidos indicando el número de secuencia SEQ ID NO.
- 6- Se hace referencia a un dibujo, según la expresión “como se muestra en la fig. 1. Se sugiere eliminar la referencia al dibujo.
- 7- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.
- 8- Debido a que la solicitud se refiere a una célula huésped que contiene un vector, es necesario presentar el Certificado de Depósito para el material biológico.
- 9- La referencia a porcentajes de identidad no es aceptable porque no corresponde a una estructura definida ni probada, se sugiere eliminar toda referencia a porcentajes de identidad.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque la variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero (SA) de DOM7h-14 se encuentra divulgada en el documento D1.

Por lo tanto, esta invención presenta 4 diferentes conceptos técnicos comunes inventivos así:

- 1° Variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina antialbúmina de suero (SA) de DOM7h-14 donde la variante comprende secuencia de aminoácidos de un dominio variable sencillo de DOM7h-14-10 (SEQ ID N°1) (divulgada en el documento D1)
- 2° Variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina antialbúmina de suero (SA) de DOM7h-14 donde la variante comprende secuencia de aminoácidos de un dominio variable sencillo de DOM7h-14-18 (SEQ ID N°2).
- 3° Variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina antialbúmina de suero (SA) de DOM7h-14 donde la variante comprende secuencia de aminoácidos de un dominio variable sencillo de DOM7h-14-19 (SEQ ID N°3).
- 4° Variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina antialbúmina de suero (SA) de DOM7h-14 donde la variante comprende secuencia de aminoácidos de un dominio variable sencillo de DOM7h-14-28 (SEQ ID N°4).
- 5° Variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina antialbúmina de suero (SA) de DOM7h-14 donde la variante comprende secuencia de aminoácidos de un dominio variable sencillo de DOM7h-14-36 (SEQ ID N°5).

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: febrero 19 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2008096158	"Ligand"	14/Agosto/2008

El documento D1¹ divulga un ligando con doble especificidad que comprende inmunoglobulina de dominio variable que se une a un primer sitio de especificidad y una inmunoglobulina complementaria o no complementaria de dominio variable que se une a un segundo sitio de especificidad. (Pág. 01 renglones 14 – 17)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-álbumina de suero (SA) de DOM7h-14, que comprende una mutación en la región CDR 3 de 92 a 96, 1 a 8 cambios respecto a DOM7h-14.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Variantes de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-álbumina de suero (SA) De DOM7h14 que comprende	Anticuerpo de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-álbumina de suero (SA) seleccionado de Dab7h-14 (Pág.83 , líneas 31-33)
Una mutación en la región CDR3	Mutagenesis en CDR de

¹¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008096158A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20080814&DB=EPODOC&locale=en_EP

de 92 a 96.	de Dab7h-14.(Pág.192, líneas 18-19)
-------------	-------------------------------------

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan Anticuerpo de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero (SA) seleccionado de Dab7h-14 (Pág.83 , líneas 31-33), Mutagenesis en CDR de de Dab7h-14.(Pág.192, líneas 18-19).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en las mutaciones en las posiciones 92 a 96 en la región CDR3.

El efecto que logra el incluir estas mutaciones para proveer variantes de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albumina de suero, y así facilitar unión a un sitio específico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar los anticuerpos anti albumina de suero conocido en el documento D1 para facilitar la unión a un sitio específico.

Sin embargo, la inclusión de mutaciones en CDRs de anticuerpo de unión a albumina de suero, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a Anticuerpo de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero (SA) seleccionado de Dab7h-14 (Pág.83, líneas 31-33), mutagénesis en CDR de Dab7h-14.(Pág.192, líneas 18-19).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las modificaciones del documento D1 en la variante de este mismo documento para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-20 no mencionan características técnicas adicionales por lo tanto no tiene nivel inventivo.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 – 20, 22 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 21 consiste en *“una proteína de fusión que comprende un fármaco polipéptido o peptídico fusionado a una variante o resto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, opcionalmente en el que la variante o resto es DOM7h-14-10 (SEQ ID No 1)”*

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una proteína de fusión que comprende	Proteína de fusión que comprende

Un fármaco polipeptídico o peptídico fusionado a una variante <i>DOM7h-14-10 (SEQ ID No 1)</i> ”	polipéptidos de fibronectina se une a albumina de suero humana que se fusiona a una variante de dominio. (Pág.254 líneas 25-30).
--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 21 porque divulga una proteína de fusión Proteína de fusión que comprende: polipéptidos de fibronectina se une a albumina de suero humana que se fusiona a una variante de dominio. (Pág.254 líneas 25-30).además también divulga una o más moléculas de ácido nucleico que codifican por lo menos un ligando dual (Pág. 15 líneas5-7), un vector que comprende el ácido nucleico que codifica el ligando dual (Pág.15 líneas 16-17), una célula huésped que comprende el vector que comprende el ácido nucleico que codifica el ligando dual (Pág. 15 líneas18-19).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 21 y la proteína de D1 consiste en el fármaco polipeptídico o peptídico comprendido en una proteína que se fusiona a una variante *DOM7h-14-10 (SEQ ID No 1)*”

No se evidencia un efecto técnico mejorado en la proteína de fusión puesto que ya se conocen polipéptidos se une a albumina de suero humana que se fusiona a una variante de dominio.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar las proteína de fusión conocidas en el documento D1 para obtener una variante alternativa.

Sin embargo, proteínas de fusión que se unen a antialbumina de suero y que se fusionan a una variante de dominio ya están divulgadas en el documento D1 que se refiere a una proteína de fusión Proteína de fusión que comprende: polipéptidos de fibronectina se une a albumina de suero humana que se fusiona a una variante de dominio. (Pág.254 líneas 25-30).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la proteína de fusión que se une a antialbumina de suero que se fusiona a una variante de dominio del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 21 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 23, 25 y 26, no mencionan características adicionales por lo tanto tampoco tienen novel inventivo.

Conclusión:

Las reivindicaciones 21, 23, 25 y 26 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 24 consiste en “*un ácido nucleico que comprende la secuencia de nucleótidos de una variante de DOM7h-14 seleccionada de la secuencia de nucleótidos de DOM7h-14 (SEQ ID NO 1), DOM7h-14-18 (SEQ ID NO 2), DOM7h-14-28 (SEQ ID NO 4), DOM7h-14-36 (SEQ ID NO 5), o DOM7h-14-19 (SEQ ID NO 3) o una secuencia de nucleótidos que tiene una identidad de secuencia de al menos el 80% con dicha secuencia seleccionada.*”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un ácido nucleico que comprende:	Molécula de ácido nucleico:
Una secuencia de nucleótidos. de una variante de DOM7h-14 seleccionada de la secuencia de nucleótidos de de DOM7h-14 (SEQ ID NO 1), DOM7h-14-18 (SEQ ID NO 2), DOM7h-14-28 (SEQ ID NO 4), DOM7h-14-36 (SEQ ID NO 5), o DOM7h-14-19 (SEQ ID NO 3).	Que codifica un ligando dual (Pág.17 líneas 2-4): que comprende una variante seleccionada del grupo de DOM7h-14(Pág. 120 línea 26)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 24 porque divulga una molécula de ácido nucleico Que codifica un ligando dual (Pág.17 líneas 2-4): que comprende una variante seleccionada del grupo de DOM7h-14(Pág. 120 línea 26)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 24 y el ácido nucleico de D1 consiste en la secuencia de nucleótidos de por presentar ácido nucleico que comprenda nucleótidos DOM7h-14 (SEQ ID NO 1), DOM7h-14-18 (SEQ ID NO 2), DOM7h-14-28 (SEQ ID NO 4), DOM7h-14-36 (SEQ ID NO 5), o DOM7h-14-19 (SEQ ID NO 3).

No se evidencia un efecto técnico en cuanto a la capacidad de codificar un dominio de DOM7h porque se incluya un ácido nucleico que comprenda nucleótidos de DOM7h-14 (SEQ ID NO 1), DOM7h-14-18 (SEQ ID NO 2), DOM7h-14-28 (SEQ ID NO 4), DOM7h-14-36 (SEQ ID NO 5), o DOM7h-14-19 (SEQ ID NO 3), puesto que ya se conocían ácidos nucleicos que codificara para DOM7h-.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el ácido nucleico conocido en el documento D1 para que codifique DOM7h.

Sin embargo, ácido nucleico que codifique para DOM7h está divulgado en el documento D1 que se refiere a una molécula de ácido nucleico Que codifica un ligando dual (Pág.17 líneas 2-4): que comprende una variante seleccionada del grupo de DOM7h-14(Pág. 120 línea 26).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia obtendría variantes de un ácido nucleico que codifica DOM7h como el divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 24 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 24 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008096158	1-26	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 del día siguiente 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 2013-09-24

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra