

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	11-111121- -4	FECHA:	2013-08-13 12:48:58
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	5
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 11-111121- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 15172
 Folios: 5

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/US2010/052008				
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:	No. 11-111121-00000-0000	30/Agosto/2011
Reivindicaciones:	No. 11-111121-00000-0000	30/Agosto/2011
	No. 11-111121-00002-0000	13/Enero/2012
Dibujos:	No. 11-111121-00000-0000	30/Agosto/2011
Prioridad:	US 61/153,746	19/Febrero/2009
	US 61/163,987	27/Marzo/2009
	US 61/247,136	30/Septiembre/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se aceptan las reivindicaciones de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridades reivindicadas.

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 el presente caso se estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio No. 11-111121-00002-0000 (Reivindicaciones 1-27).

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

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad proporcionar variantes de dominios variables sencillos de inmunoglobulina de DOM7h-11, útiles para modelos animales de enfermedades, terapia y/o diagnóstico en humanos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona variantes mejoradas del dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina del suero DOM7-11, ligandos y conjugados de fármacos que comprenden las variantes.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/00

4. De la solicitud de patente

Descripción (Art 28 D 486)

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: “Listado de secuencias” y anexarlas en formato digital.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La variante de dominio sencillo reclamada debe ser definido a partir de su estructura completa, esto es, de las secuencias de las regiones variables de la **cadena ligera y cadena pesada ó las secuencias de las 3 CDRs**. La alusión a segmentos parciales de la molécula no permite definirla, menos aún cuando dicha alusión no establece ni siquiera todos los segmentos de unión (CDRs) de la misma. La variante de dominio debe definir las variantes mutadas por la secuencia específica, haciendo mención a las posiciones de una secuencia específica y no a la posición kabat o a la figura (reivindicaciones 1, 7 y sus dependientes).
- 2- Los términos: “al menos”, “hasta 4 cambios” de las reivindicaciones 1, 5-11, no son concisos, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere sustituirlo por un término preciso, restringiendo la solicitud a una razonable generalización de las mutaciones o cambios que se encuentran debidamente sustentados en la descripción.
- 3- Las reivindicaciones 1, 5 y 6 no son concisas porque las mutaciones que comprende la variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina no están definidas por su estructura. Se recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe contener todas las características esenciales de la invención y debe ser autosuficiente, es decir, debe contener la estructura de las mutaciones específicas que estén debidamente sustentadas en la descripción.
- 4- La reivindicación 7 se refiere a un anticuerpo o, el cual se encuentra independiente de la reivindicación 1. Se sugiere establecer la dependencia o definir si es un invento diferente. Se recuerda al solicitante que los anticuerpos reclamados deben encontrarse bajo un mismo concepto común inventivo.
- 5- Las reivindicaciones 1, 7-9 no son claras debido a que hacen referencia a los dibujos, según la expresión, “como se muestra en la Figura 1. Se sugiere eliminar la referencia a los dibujos.

- 6- La reivindicación 9 no hace referencia al tipo de numeración de las mutaciones.
- 7- Las reivindicaciones 7-11 no son concisas debido a que no define los cambios adicionales que tiene la variante reivindicada. Se recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe contener todas las características esenciales de la invención y debe ser autosuficiente, es decir, debe contener la estructura de los cambios adicionales de la variante reivindicada que estén debidamente sustentados en la descripción.
- 8- La molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleótida de la misma y hacer referencia a la secuencia del anticuerpo completo (reivindicaciones 23-25).
- 9- La composición de la reivindicación 22 debe ser caracterizada a partir de los elementos que la conforman y las proporciones de los mismos.
- 10- Las reivindicaciones 12, 13, 14, 15, 16, 17 utilizan las expresiones “tiene una constante de disociación (K_D)”, “que comprende un sitio de unión a SA humana”, “una constante de velocidad de disociación (K_d)”, “tiene una velocidad de asociación (K_a)”, que son resultados a alcanzar y no definen a la molécula, 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 o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, como la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada ligera ó la secuencia de aminoácidos de los 6 CDR.
- 11-La reivindicación 18 no es clara al no definir el ligando multiespecífico por su estructura y carece de concisión al no definir la estructura del resto de unión.
- 12-La reivindicación 20 no es concisa al no definir por su estructura el fármaco polipeptídico de la proteína de fusión.
- 13-Las reivindicaciones 24, 25 no son claras al ser definidas con base en un porcentaje de identidad. Adicionalmente, las reivindicaciones deben ser definidas por su estructura (secuencias de aminoácidos de la región marco de cadena pesada y ligera).
- 14- La célula huésped, reclamada en la reivindicación 27, debe ser definida como una línea celular y debe estar sustentada con el número del depósito. Se sugiere especificar que es una célula transformada.
- 15-El vector recombinante de la reivindicación 26 debe ser caracterizado por los elementos que conforman este vector, específicamente por las secuencias de nucleótidos que incluye. Donde las secuencias, la conformación y actividad de estos vectores debe estar completamente sustentada en la descripción.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

No hay unidad de invención entre las cuatro reivindicaciones independientes ya que el concepto común inventivo, anticuerpos de anti-albúmina de suero de dominio variable sencillo y anticuerpo designado DOM7h-11 anti-albúmina de suero de dominio variable sencillo, no cumple con el requisito de novedad y/o nivel inventivo de acuerdo con el documento D1.

Por lo tanto, esta invención presenta 5 diferentes conceptos técnicos comunes inventivos así:

- Grupo I: Reivindicaciones 1-6, 12-18, 22-24, 26-27 (todas parcialmente). Variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero, en donde la variante comprende la secuencia de aminoácidos DOM7h-11-3 (SEQ ID NO: 5) y la información relacionada.
- Grupo II: Reivindicaciones 1-27 (todas parcialmente). Variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero, en donde la variante comprende la secuencia de aminoácidos DOM7h-11-15 (SEQ ID NO: 2) y la información relacionada.
- Grupo III: Reivindicaciones 1,2, 5-27 (todas parcialmente). Variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero, en donde la variante comprende la secuencia de aminoácidos DOM7h-11-12 (SEQ ID NO: 1) y la información relacionada.
- Grupo 4: Reivindicaciones 1,2, 5-18, 22-27 (todas parcialmente). Variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero, en donde la variante comprende la secuencia de aminoácidos DOM7h-11-19 (SEQ ID NO: 4) y la información relacionada.
- Grupo 5: Reivindicaciones 7, 10-18, 22-24, 26-27 (todas parcialmente). Variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero, en donde la variante comprende la secuencia de aminoácidos DOM7h-11-18 (SEQ ID NO: 3) y la información relacionada.

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.

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: Marzo 27 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008096158	"LIGAND"	14/08/2008

El documento D1¹ divulga variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero de DOM7h-11 con afinidad KD en el rango de 300nM a 5pM, ácidos nucleicos codificando las variantes, ligandos específicos comprendiendo las variantes (Resumen, Pág. 32, Reivindicaciones 1-4).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

1. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2008096158&KC=&FT=E&locale=en_EP

La reivindicación 1 consiste en: “Las variantes de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero de DOM7h-11-3 (...)”

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

Características esenciales	D1
Variantes de dominio sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero de DOM7h-11-3	Variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero de DOM7h-11 con afinidad en el rango de 300nM a 5pM (Pág. 32, Párr. 3, Reivindicación 1).

Las variantes de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero de SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 3 de la reivindicación 1 son derivados de DOM7h-11 de D1, que se unen específicamente a albúminas de suero de más de una especie.

El documento D1 se considera el ET cercano porque divulga variantes de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero de DOM7h-11.

Las variantes de dominio variable sencillo de inmunoglobulina reivindicadas difieren de los del documento D1 en que tienen al menos una mutación en la unión FW2-CDR2.

El efecto logrado por el hecho de incluir al menos una mutación en la unión FW2-CDR2 en los anticuerpos de D1, es un aumento en la afinidad y un perfil de afinidad para la albúmina de suero en todas las especies.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en “cómo modificar los derivados conocidos según D1 para conseguir propiedades mejoradas en la afinidad y con un perfil de afinidad para la albúmina de suero en todas las especies.”

Sin embargo, el anticuerpo DOM7h-11-3 no parece tener propiedades mejoradas o inesperadas comparado con D1 que divulga dAbs con afinidad en el rango de 300nM a 5pM (Pág. 32, Párr. 3).

En consecuencia la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría variantes de dominio variable sencillo de inmunoglobulina alternativas a las variantes divulgadas en D1 de forma que se resuelve el problema en esta reivindicación. Por lo cual no se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Las reivindicaciones dependientes 2-27 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008096158	1-27	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 2013-08-20

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra