

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-130832- -6	FECHA: 2013-08-13 12:48:52
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)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 11-130832- -6
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 15171
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/US2010/028023				
Fecha de Presentación Internacional	19/03/2010				

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. 11-130832-00000-0000	04/Octubre/2011
Reivindicaciones:	No. 11-130832-00000-0000	04/Octubre/2011
	No. 11-130832-00005-0000	04/Septiembre/2012
Dibujos:	No. 11-130832-00000-0000	04/Octubre/2011
Secuencias:	No. 11-130832-00000-0000	04/Octubre/2011
Prioridad:	61/210,562	20/Marzo/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 el presente caso se estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio No. 11-130832-00005-0000 (reivindicaciones 1-25).

Título de la solicitud: “Anticuerpos anti-HER”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar agentes terapéuticos mejorados útiles para el tratamiento de enfermedades o trastornos tales como cáncer de mama, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer colorrectal, cáncer de cabeza y cuello y cáncer pancreático.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos anti-HER multiespecíficos con especificidad de unión para al menos dos receptores HER diferentes.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28, C07K 16/32.

4. De la solicitud de patente

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga todas las moléculas anticuerpo reclamadas de manera suficientemente completa para que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla (ó reproducirla).

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La reivindicación 1 no es clara debido a que el anticuerpo reclamado está definido únicamente por su función y por el resultado a alcanzar. El anticuerpo reclamado 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 o las 6 CDRs. El término “toxicidad” no define al anticuerpo, por lo que no se define claramente el alcance de la invención.
- 2- Las reivindicaciones 1-10 utilizan las expresiones “se une al dominio III de EGFR”, “porque la toxicidad es”, “porque el antagonista de EGFR es cetuximab”, “inhibe una actividad biológica”, “inhibe la unión de EGF a EGFR”, “inhibe la fosforilación”, “inhibe el crecimiento de las células tumorales”, “se une a EGFR y a HER3 con una Kd (...)”, “se une a EGFR con una Kd de (...)”, 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 o la secuencia de aminoácidos de los 6 CDR.
- 3- Las reivindicaciones 12 y 20 no son claras al definir el anticuerpo en base a un porcentaje de identidad, que no permiten definir el alcance de la invención, ni tienen soporte en la descripción debido a que no corresponden a estructuras que fueron obtenidas y probadas. Se sugiere restringir la solicitud a los anticuerpos que se encuentren debidamente probados y sustentados.
- 4- El anticuerpo reclamado 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. La alusión a segmentos parciales de la molécula no permite definirla,

menos aun cuando dicha alusión no establece ni siquiera todos los segmentos de unión (CDRs) de la misma (reivindicaciones 13, 14, 16, 21, 22).

- 5- El método de producción del anticuerpo debe ser caracterizado a partir de las etapas específicas que posee, las condiciones de las mismas e indicar las modificaciones específicas realizadas al anticuerpo (reivindicación 23).
- 6- La formulación farmacéutica de la reivindicación 25 debe ser caracterizada a partir de los ingredientes que la conforman y las proporciones de los mismos.
- 7- La molécula de ácido nucleico no debe ser definida por el anticuerpo que codifica, debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleótida de la misma y hacer referencia a la(s) secuencia(s) del anticuerpo completo (reivindicación 17).
- 8- La célula huésped reclamada en la reivindicación 18, debe ser definida como una línea celular y estar sustentada con el número del depósito.
- 9- La reivindicación 24 no es concisa porque se refiere a un agente citotóxico que no se encuentra definido. No se encuentra sustento en la descripción de inmunoconjugados que fueron probados por lo cual se sugiere eliminar dicha reivindicación.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. 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 09 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006/091209	"Bispecific binding agents for modulating biological activity"	31/08/2006

El documento D1¹ divulga un anticuerpo multiespecífico para el tratamiento del cáncer (anti-EGFR/ErbB3 bsBA) que comprende un dominio de unión al antígeno que se une específicamente a EGFR y HER3 (Párr. [0014]-[0017]).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"un anticuerpo multiespecífico caracterizado porque comprende un dominio de unión al antígeno que se une específicamente a EGFR y a HER3 (...)"*

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo multiespecífico con dominio de unión al antígeno que se une a EGFR y a HER3	Anticuerpo multiespecífico que comprende un dominio de unión al antígeno que se une a EGFR y HER3

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un anticuerpo multiespecífico que comprende un dominio de unión al antígeno que se une a EGFR y HER3 (Reivindicación 29).

1. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006091209&KC=&FT=E&locale=en_EP

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.
Las reivindicaciones dependientes 2 – 10 y 16- 18 no mencionan alguna característica que haga nuevo el anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 11 consiste en “*un anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque comprende (...)*”.

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo multiespecífico con dominio de unión al antígeno que se une a EGFR y a HER3	Anticuerpo multiespecífico que comprende un dominio de unión al antígeno que se une a EGFR y HER3 (Reivindicación 29, Párr.[0015])
Anticuerpo con: HVR-H1: SEQ ID NO: 48, HVR-H2: SEQ ID NO: 5, HVR-H3: SEQ ID NO: 53, HVR-L1: SEQ ID NO: 55, HVR-L2: SEQ ID NO: 56, HVR-L3: SEQ ID NO: 57	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque divulga un anticuerpo multiespecífico que comprende un dominio de unión al antígeno que se une a EGFR y HER3 (Reivindicación 29, Párr [0015].

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo definido en D1 consiste en las secuencias de las 6 CDRs HVR-H1: SEQ ID NO: 48, HVR-H2: SEQ ID NO: 51, HVR-H3: SEQ ID NO: 53, HVR-L1: SEQ ID NO: 55, HVR-L2: SEQ ID NO: 56, HVR-L3: SEQ ID NO: 57.

El efecto que logra el incluir estas secuencias de las 6 CDRs es la unión a EGFR y HER3.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el anticuerpo biespecífico (EGFR+HER3) conocido en D1 para obtener anticuerpos alternativos de la reivindicación 11.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaban anticuerpos multiespecíficos que comprenden un dominio de unión al antígeno que se une a EGFR y HER3, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, generar líneas celulares para obtener más anticuerpos con la misma actividad. Por lo cual la reivindicación 11 se considera obvia.
Las reivindicaciones 19-25 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006/091209	1-10, 16-18	Novedad
D1	WO2006/091209	11, 19-25	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