

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

Asunto:	Radicación:	11-145580- 5
	Trámite:	11
	Evento:	379
	Actuación:	519
	Oficio:	21474
	Folios:	6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2010/002342				
Fecha de Presentación Internacional	16/04/2010				

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 11-145580-00000-0000	27/Septiembre/2011
Reivindicaciones:	Radicado No 11-145580-00000-0000	27/Septiembre/2011
Secuencias	Radicado No 11-145580-00000-0000	27/Septiembre/2011
Dibujos:	Radicado No 11-145580-00000-0000	27/Septiembre/2011
Prioridad:	EP 09005909.8	29/Abril/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.

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 desde la 1 – 5 (Radicado No 11-145580-00000-0000).

Título de la solicitud: “Inmunos conjugados de antimesotelina y uso de los mismos”

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar inmunos conjugados que pueden usarse en el tratamiento, prevención o diagnóstico de trastornos relacionados con la mesotelina, por ejemplo el cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona inmunos conjugados que comprenden un anticuerpo o fragmento del mismo que tiene la especificidad para la proteína mesotelina, y un agente terapéutico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 47/48.

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

El objeto de la reivindicación 5 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

1. De la solicitud de patente

Título

La referencia usos no es aceptable. Se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- El anticuerpo de las reivindicaciones 1 y 2 debe ser reclamado por su estructura completa y no por el antígeno al cual se une. Se sugiere indicar la secuencia aminoácida de las regiones variables de la cadena ligera y pesada ó las secuencias de los 6 CDRs de la cadena pesada y ligera.
- 2- En las reivindicaciones 1 y 2 se hace referencia a fragmentos y derivados de anticuerpo lo cual no es aceptable porque, no corresponden a estructuras definidas. Se sugiere indicar la secuencia aminoácida de las regiones variables de la cadena ligera y pesada ó las secuencias de los 6 CDRs de la cadena pesada y ligera.
- 3- En la reivindicación 2 no se definen cuáles son los CDRs de la cadena ligera y

- cuáles de la cadena pesada. Se sugiere realizar las aclaraciones correspondientes.
- 4- En la reivindicación 2 se da lugar a un sin número de combinaciones posibles en cuanto a los CDRs y no existe soporte en la descripción para los mismos. Se sugiere restringir la solicitud a la materia que se encuentra debidamente soportada.
 - 5- En la reivindicación 3 no se define cuál es el maitansinoide específico. Por lo tanto se sugiere definirlo.
 - 6- Los excipientes y transportador de la composición de la reivindicación 4 están siendo definidos por su funcionalidad y no por un ingrediente como tal. Se recuerda a la solicitante que la materia reclamada se debe definir por características técnicas y en el caso de una composición, éstas corresponden a sus ingredientes específicos.

4. 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: abril 29 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 2005/276812	"Antibody-drug conjugates an methods"	15/Diciembre/2005
D2	WO 2006/099141	"Anti-mesothelin antibodies"	21/Septiembre/2006

El documento D1¹ divulga drogas conjugadas (Párr. 0009), agente citotóxico y un anticuerpo de unión a mesotelina (0138). También divulga que el agente tóxico puede ser maitansinoide (Párr. 0009).

El documento D2²: conjugados que comprenden agente citotóxico (Párr.0021), anticuerpo antimesotelina (0015), (0021). También divulga una composición farmacéutica que comprende el conjugado y un transportador farmacéuticamente aceptable. (Párr. 0158-0159).

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"un inmunoconjugado que comprende un agente citotóxico y un anticuerpo humano o humanizado o su fragmento funcional que comprende una región de unión al antígeno que es específica de la mesotelina (SEQ ID NO 36) en el que dicho anticuerpo o su fragmento funcional exhiben unión invariable a la mesotelina"*.

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

Características esenciales	D1	D2
Un inmunoconjugado que comprende:	Drogas Conjugadas (Párr. 0009)	Conjugados que comprenden

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20051215&CC=US&NR=2005276812A1&KC=A1

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060921&CC=WO&NR=2006099141A2&KC=A2

Características esenciales	D1	D2
Un agente citotóxico	Agente citotóxico	Agente citotoxico (Párr.0021)
Un anticuerpo de unión a la mesotelina	Anticuerpo de unión a mesotelina (0138)	Anticuerpo antimesotelina (0015), (0021)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga drogas conjugadas (Párr. 0009), agente citotoxico y un anticuerpo de unión a mesotelina (0138). También divulga que el agente tóxico puede ser maitansinoide (Párr. 0009),

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga: conjugados que comprenden agente citotoxico (Párr.0021), anticuerpo antimesotelina (0015), (0021). También divulga una composición farmacéutica que comprende el conjugado y un transportador farmacéuticamente aceptable. (Párr. 0158-0159).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conjugado de D1 consiste en la unión específica del anticuerpo antimesotelina con un agente citotoxico.

No se evidencia un efecto técnico sorprendente porque inmunoconjugados que comprendan agentes citotóxicos y anticuerpo anti mesotelina ya se encontraban divulgados en los documentos D1 y D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar inmunoconjugados que comprendan un agente citotoxico y anticuerpo antimesotelina alternativo”

Sin embargo, conjugados que comprenden comprenden un agente citotoxico y anticuerpo antimesotelina ya están divulgados en el documento D2 que se refiere conjugados que comprenden agente citotoxico (Párr.0021) con anticuerpo antimesotelina (0015), (0021).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría anticuerpo antimesotelina y un agente citotoxico del documento D2 en el inmunoconjugado divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 3 y 4 no mencionan características adicionales por lo tanto tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:

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

La reivindicación 2 consiste en “*un inmunoconjugado de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende un anticuerpo humano o fragmento de anticuerpo específicamente inmunorreactivo a la mesotelina (SEQ ID NO 36), en el que el sitio de unión del anticuerpo incluye al menos una CDR 1, CDR2, CDR3: a) dicha CDR1 se selecciona del grupo de SEC ID NO 1, 2, 3, 10, 11 Y 12.*”

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

Características esenciales	D2
Un inmunoconjugado que comprende:	Conjugados que comprenden
Un agente citotóxico	Agente citotoxico (Párr.0021)
Un anticuerpo de unión a la mesotelina que contiene una cdr 1 de secuencia SEQ ID NO 1.	Anticuerpo antimesotelina SEQ ID NO 2 (Párr. 0100)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga: Conjugados que comprenden: Agente citotoxico (Párr.0021), Anticuerpo antimesotelina SEQ ID NO 2 (Párr. 0100)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y el inmunoconjugado de D2 consiste en que el anticuerpo de unión a la mesotelina contiene una CDR 1 de secuencia SEQ ID NO 1.

No se evidencia un efecto técnico sorprendente porque inmunoconjugados que comprendan agentes citotóxicos y anticuerpo anti mesotelina con CDR1 alternativa ya se encontraban divulgados en el documentos D2 .

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar inmunoconjugados que comprendan un agente citotoxico y anticuerpo antimesotelina alternativo”

Sin embargo, conjugados que comprenden un agente citotoxico y anticuerpo antimesotelina con estructrua alternativa ya está divulgada en el documento D2 que se refiere conjugados que comprenden agente citotoxico (Párr.0021), anticuerpo antimesotelina (0015), (0021), SEQ ID NO 2 (Párr. 0100).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría anticuerpo antimesotelina con estructrua alternativa y un agente citotoxico para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 2 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18)

2. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2005/276812	1-4	Nivel inventivo
D2	WO 2006/099141	1-4	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 2013-11-26

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