

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-144908- -4	FECHA: 2013-11-18 14:07:39
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 11-144908- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 21476
 Folios: 8

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/US2010/034097				
Fecha de Presentación Internacional	07/05/2010				

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 11-144908-00000-0000	26/Octubre/2011
Reivindicaciones:	Radicado No 11-144908-00000-0000	26/Octubre/2011
Secuencias	Radicado No 11-144908-00000-0000	26/Octubre/2011
Dibujos:	Radicado No 11-144908-00000-0000	26/Octubre/2011
Prioridad:	US 61 176 817	8/Mayo/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 estudiarán las reivindicaciones 1 -73(Radicado No 11-144908-00000-0000).

Título de la solicitud: “Anticuerpos anti EGFL7 humanizados y métodos de uso de los mismos”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar, anticuerpos como agentes terapéuticos y de diagnósticos para uso de tratamientos de afecciones asociadas con la expresión y/o actividad EGFL7.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpo anti EGFL7 caracterizado por presentar regiones hipervariables que se une al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/395; C07K16/22

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

El objeto de las reivindicaciones 43-73 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere eliminar del título la referencia a usos.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 17, 17, 19 carecen de concisión, se da lugar a un sinnúmero de posibilidades respecto a las secuencias de cada uno de los CDRs.
- 2- Las reivindicaciones 3, 18 dan diferentes opciones de combinación que no encuentra soporte en la descripción. Se sugiere definir solamente las que están debidamente soportadas en la descripción.
- 3- En las reivindicaciones 14 y 29 se encuentran símbolos que no son aceptables. Por lo tanto se sugiere eliminarlos.
- 4- Las reivindicaciones 41-42 no son concisas porque mencionan a la célula huésped como procariota y eucariota sin definirla. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.
- 5- La reivindicación 34 menciona un ácido nucleico sin definir su estructura. Se sugiere hacerlo a partir de su secuencia nucleótida indicando el número de la misma (SEQ ID NO).
- 6- Las reivindicaciones 33, 50, 65-66, 73 hacen referencia a medicamentos que existen en el mercado, se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.
- 7- Las reivindicaciones 7-12, 22-27 hacen referencia a los dibujos, según la expresión “como se muestra en la fig 15”. Se sugiere eliminar la referencia a los dibujos.
- 8- La reivindicación 40 carece de claridad y concisión se sugiere definir el método a partir por sus características esenciales, estructurales o funcionales.
- 9- Las reivindicaciones 31 -33 mencionan que un anticuerpo biespecífico se une al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), 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..

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 4 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Anticuerpos anti EGFL7, ácido nucleico, vector, célula hospedera que comprende el ácido nucleico, método para producir anticuerpos EGFL7, anticuerpo 4F1v17.(cadena liviana que comprende la secuencia de dominio variable de SEQ.ID.NO 82; Cadena pesada de dominio variable que comprende SEQ.ID.NO 84)

2° Anticuerpos anti EGFL7, ácido nucleico, vector, célula hospedera que comprende el ácido nucleico, método para producir anticuerpos EGFL7, anticuerpo 4F11v22.(cadena liviana que comprende la secuencia de dominio variable de SEQ.ID.NO 83; Cadena pesada de dominio variable que comprende SEQ.ID.NO 85)

3° Anticuerpos anti EGFL7, ácido nucleico, vector, célula hospedera que comprende el ácido nucleico, método para producir anticuerpos EGFL7, anticuerpo 18F7v6. (cadena liviana que comprende la secuencia de dominio variable de SEQ.ID.NO 193; Cadena pesada de dominio variable que comprende SEQ.ID.NO 195)

4° Anticuerpos anti EGFL7, ácido nucleico, vector, célula hospedera que comprende el ácido nucleico, método para producir anticuerpos EGFL7, anticuerpo 18F7v6k.(cadena liviana que comprende la secuencia de dominio variable de SEQ.ID.NO 194; Cadena pesada de dominio variable que comprende SEQ.ID.NO 196)

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

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.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de solicitud de prioridad: mayo 8 de 2009, y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2005117968	"antibodies to EGFL7 and methods for their use "	15/Diciembre/2005

El documento D1¹ divulga la presente invención se refiere en general a composiciones y métodos que son útiles para modular el desarrollo vascular. Específicamente, la presente invención se refiere a dominio similar a EGF 7 (EGFL7), células endoteliales derivado de factor secretado. La presente invención se refiere además al diagnóstico y tratamiento de condiciones y enfermedades asociadas con la angiogénesis.(Pág. 1, líneas. 12 – 16).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"un anticuerpo anti EGFL7 que comprende un dominio*

11[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005117968A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20051215&DB=EPODOC&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=2005117968A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20051215&DB=EPODOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005117968A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20051215&DB=EPODOC&locale=en_EP)

variable que comprende al menos uno, dos, tres, cuatro o cinco secuencias de región hipervariables (HVR) seleccionadas del grupo que consta de: a) HVR-L1 que comprende $KX_1SX_2SX_3DYX_4GDSYX_5S$, en donde X_1 es A o R; X_2 es...”

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo anti EGFL7 que comprende:	Anticuerpo anti EFGL7(Pág. 3, líneas 20-30) que comprende:
Un dominio variable que comprende secuencias de la región hipervariable: SEQ ID NO:210, SEQ ID NO : 211, SEQ ID NO :212, SEQ ID NO :213, SEQ ID NO :214, SEQ ID NO :215.	Secuencia aminoácida de de dominio variable de cadena ligera SED ID NO: 1 y SEQ ID NO: 17 (Fig 1)y secuencia aminoácida de dominio variable de cadena pesada SEQ ID NO: 2. Y SEQ ID NO 18(Fig 2)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga anticuerpo EFGL7 (Pág. 3, líneas 20 – 30), Secuencia aminoácida de de dominio variable de cadena ligera SED ID NO: 1 y SEQ ID NO: 17 (Fig 1) y secuencia aminoácida de dominio variable de cadena pesada SEQ ID NO: 2. Y SEQ ID NO 18(Fig. 2). También divulga que es un anticuerpo biespecifico (Pág.4, línea 23), vectores de expresión, célula huésped eucariota (Pág.4, líneas 26-30), una composición farmacéutica que contiene anti EGFL7 (Pág. 3, líneas 20-40).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo divulgado en D1 consiste en el dominio variable que comprende secuencias de la región hipervariable: SEQ ID NO:210, SEQ ID NO : 211, SEQ ID NO :212, SEQ ID NO :213, SEQ ID NO :214, SEQ ID NO :215.

No se evidencia un efecto técnico inesperado porque anticuerpos anti EGFL7 ya estaban divulgados en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proveer anticuerpos anti EFGL7 para obtener anticuerpos con secuencia aminoácida alternativa”

Sin embargo, la modificación de secuencias de aminoácido para aumentar la eficiencia, ya está divulgada en el documento D1. Adicionalmente, no existe evidencia de algún efecto técnico inesperado generado por los múltiples anticuerpos abarcados por la reivindicación 1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia obtendría anticuerpos anti EFGL7 alternativos a los divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1en la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-15, 31-42 no mencionan características adicionales, por lo tanto, tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:
Las reivindicaciones 1 – 15, 31 - 42 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 16 consiste en “un anticuerpo que comprende un dominio variable que comprende al menos uno, dos, tres, cuatro o cinco secuencias de HVR seleccionadas del grupo que consta de i) HVR-L1 que comprende...”

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo anti EGFL7 que	Anticuerpo anti

comprende:	EFGL7(Pág. 3, líneas 20-30) que comprende:
Un dominio variable que comprende secuencias de la región hipervariable: HVR-L1 SEQ ID NO:222, HVR-L2 SEQ ID NO : 223, HVR-L3, HVR-H1 SEQ ID NO :224, HVR-H2 SEQ ID NO :213, HVR-H3: SEQ ID NO :214.	Secuencia aminoácida de de dominio variable de cadena ligera SED ID NO: 1 y SEQ ID NO: 17 (Fig 1)y secuencia aminoácida de dominio variable de cadena pesada SEQ ID NO: 2. Y SEQ ID NO 18(Fig 2)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 16 porque divulga anticuerpo EFGL7 (Pág. 3, líneas 20 – 30), Secuencia aminoácida de de dominio variable de cadena ligera SED ID NO: 1 y SEQ ID NO: 17 (Fig 1) y secuencia aminoácida de dominio variable de cadena pesada SEQ ID NO: 2. Y SEQ ID NO 18(Fig. 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 16 y el anticuerpo divulgado en D1 consiste en el dominio variable que comprende secuencias de la región hipervariable: SEQ ID NO:210, SEQ ID NO : 211, SEQ ID NO :212, SEQ ID NO :213, SEQ ID NO :214, SEQ ID NO :215.

No se evidencia un efecto técnico inesperado porque anticuerpos anti EGFL7 ya estaban divulgados en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proveer anticuerpos anti EFGL7 para obtener anticuerpos con secuencia aminoácida alternativa”

Sin embargo, la modificación de secuencias de aminoácido para aumentar la eficiencia, ya está divulgada en el documento D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, obtendría anticuerpos anti EFGL alternativos según las enseñanzas del documento D1 para llega así al objeto de la reivindicación 16 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 17-30 no mencionan características adicionales, por lo tanto, tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:
Las reivindicaciones 16 - 30 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5'789.567	1-42	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