

RAD: 11-161350- -5	FECHA: 2013-05-08 12:28:55
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	

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto:	Radicación:	11-161350- 5
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	8372
	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/IB2010/001210				
Fecha de Presentación Internacional	04/05/2010				

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:

Descripción:	11-161350-00000-0000	21/noviembre/2011
Reivindicaciones:	11-161350-00000-0000	21/noviembre/2011
Dibujos:	11-161350-00000-0000	21/noviembre/2011
Secuencias:	11-161350-00000-0000	21/noviembre/2011
Prioridad:	US 61/175,228	04/abril/2009
	US 61/227,251	21/julio/2009
	US 61/238,813	01/septiembre/2009
	US 61/252,314	16/octubre/2009

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.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X 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 la presente solicitud se estudiarán las 83 reivindicaciones radicadas bajo el N° 11-161350-00000-0000.

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS CONTRA EL FACTOR PE CRECIMIENTO NERVIOSO (NGF) CON ESTABILIDAD IN VIVO MEJORADA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar anticuerpos contra NGF que presenten estabilidad mejorada

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos contra NGF con mutaciones en la región bisagra.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 39/395; A 61 P 25/00; C 07 K 16/22; C 12 N 15/13; C 12 N 5/10.

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

El objeto de las reivindicaciones 49 a 72, 74 y 75 no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que corresponden a métodos de tratamiento.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 73 y 76 a 80 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro es su totalidad debido a que el solicitante no define correctamente los anticuerpos reclamados, se sugiere al solicitante redactor en una sola reivindicación independiente todas las características esenciales del anticuerpo que desea proteger. Es importante mencionar que un anticuerpo debe caracterizarlo a partir de su estructura completa, mencionando las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de las cadenas ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas, y que dicha caracterización es incompleta si solo se proporciona la secuencia de una de las cadenas o de los CDRs correspondientes a una sola cadena. Por último, se recuerda al solicitante que los resultados a alcanzar como es la semivida farmacológica, no se considera una característica esencial de los anticuerpos.

Debido a dicha caracterización incompleta del anticuerpo en las reivindicaciones independientes, se encuentra una falta de concisión en la solicitud, puesto que se repite materia en distintas reivindicaciones, específicamente se encuentran los siguientes grupos de reivindicaciones que reclaman la misma materia:

- Reivindicaciones 1, 2, 8, 9, 22, 26, 27 a 32 y 40 a 45 que se refieren a anticuerpos caracterizados por su cadena ligera, pesada o sus CDR y que presenta una región constante IgG4.
- Reivindicaciones 3 a 6, 10 a 13 y 19 a 21 que se refieren a anticuerpos caracterizados por su cadena ligera, pesada o sus CDR y que presenta una región constante IgG4 con mutación.
- Reivindicaciones 7, 14, 15 a 18, 23 a 25 y 33 a 39 que se refieren a anticuerpos anti-NGF definidos por resultados a alcanzar.

Por lo cual se sugiere al solicitante redactar el capítulo reivindicatorio de manera que no se repita materia en distintas reivindicaciones.

Por último, las reivindicaciones 3 a 6, 10 a 13, 19 y 20 no son claras porque no definen las mutaciones específicas en la región bisagra de manera que el anticuerpo tenga las propiedades que el solicitante describe.

7. 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: 4 de abril de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2006131951	Molecules that are able to inhibit the binding between NGF and the TRKA receptor as analgesics with prolonged effect	14/diciembre/2006
D2	WO2009023540	High affinity human antibodies to human nerve growth factor	19/febrero/2009

El documento D1¹ divulga anticuerpos que mediante el bloqueo de la actividad biológica de NGF tienen un efecto analgésico prolongado.
El documento D2² divulga anticuerpos humanos y fragmentos de unión a antígeno de anticuerpos humanos que se unen específicamente factor humano de crecimiento nervioso (NGF), y métodos terapéuticos de la utilización de dichos anticuerpos.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF), caracterizado porque comprende (i) una región variable de cadena pesada que comprende las CDRs 1, 2 y 3 que tienen las secuencias de aminoácido de las SEQ ID Nos: 3, 4 y 5, respectivamente, (ii) una región variable de cadena ligera que comprende las CDRs 1, 2 y 3 que tienen las secuencias de aminoácido de las SEQ ID Nos: 6, 7 y 8, respectivamente, y (iii) una región constante de IgG4 humana, en donde la región constante de igG4 humana comprende la secuencia de aminoácido de la SEQ ID NO: 10, en donde el anticuerpo tiene una semivida de eliminación terminal media en humanos de al menos 10 - 30 días o tiene una semivida farmacológica media en humanos de al menos 30 días*”

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF)	Anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF) (Párr. [0003])
Región variable de cadena pesada que comprende las CDRs con SEQ ID Nos: 3, 4 y 5	Cadena pesada SEQ ID NO: 4 idéntica a las SEQ ID NO 1 de la presente solicitud y que contiene los mismos CDR descritos en las SEQ ID NO: 3, 4 y 5 (Párr. [0030])
Una región variable de cadena ligera que comprende las CDRs con SEQ ID Nos: 6, 7 y 8	Cadena liviana SEQ ID NO: 3 idéntica a las SEQ ID NO 2 de la presente solicitud y que contiene los mismos CDR descritos en las SEQ ID NO: 6, 7 y 8 (Párr. [0027]).
Una región constante de IgG4 humana	Una región constante de IgG4 humana (Párr. [0035])

Las características esenciales de la molécula de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF) (Párr. [0003]) que se caracterizan por estar formados por una cadena pesada con SEQ ID NO: 4 idéntica a la SEQ ID NO 1 de la presente solicitud y que contiene los mismos CDR descritos en las SEQ ID NO: 3, 4 y 5 (Párr. [0030]), una cadena liviana con SEQ ID NO: 3 idéntica a las SEQ ID NO 2 de la presente solicitud y que contiene

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2006131951A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20061214&DB=&locale=en_EP
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2009023540A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090219&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

los mismos CDR descritos en las SEQ ID NO: 6, 7 y 8 (Párr. [0027]), y una región constante de IgG4 humana (Párr. [0035]). Además, divulga las secuencias nucleótidas que codifican dichas cadenas, los vectores y las células hospederas necesarias para la producción de dichos anticuerpos (Párr. [0035]).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones 2, 7 a 9, 22, 26, 27 a 32, 40 a 45 y 80 a 83 no mencionan alguna característica que haga nueva a la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 15 consiste en *“Un anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF) que comprende una región constante de igG4 humana, caracterizado porque la región constante de igG4 humana comprende una mutación, y en donde el anticuerpo tiene una semivida de eliminación terminal media en humanos de al menos 10-30 días o tiene una semivida farmacológica media en humanos de al menos 30 días”*.

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

Características esenciales	D2
Anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF)	Anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF) (Párr. [0001])
Una región constante de IgG4 humana que comprende una mutación	Una región constante de IgG4 humana que comprende una mutación en la región bisagra (Párr. [0049])

Las características esenciales de la molécula de la reivindicación 15 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual da a conocer anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF) (Párr. [0001]) y que tiene una región constante de IgG4 humana que comprende una mutación en la región bisagra (Párr. [0049]), se aclara al solicitante que la semivida farmacológica media corresponde a un resultado a alcanzar por lo cual no se considera en el análisis de novedad, en consecuencia, la reivindicación 15 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones 16 a 19 y 33 no mencionan alguna característica que haga nueva a la reivindicación 15, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 3 consiste en *“Un anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF), caracterizado porque comprende (i) una región variable de cadena pesada que comprende las CDRs 1, 2 y 3 que tienen las secuencias de aminoácido de las SEQ ID Nos: 3, 4 y 5, respectivamente, (ii) una región variable de cadena ligera que comprende las CDRs 1, 2 y 3 que tienen las secuencias de aminoácido de las SEQ ID Nos.: 6, 7 y 8, respectivamente, y (iii) una región constante de igG4 humana que comprende una mutación de región de bisagra, en donde el anticuerpo tiene una semivida de eliminación terminal media en humanos de al menos 10-30 días o tiene una semivida farmacológica media en humanos de al menos 30 días”*

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

Características esenciales	D1	D2
Anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF)	Anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF) (Párr. [0003])	Anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF) (Párr. [0001])
Región variable de cadena pesada que comprende las CDRs con SEQ ID Nos: 3, 4 y 5	Cadena pesada SEQ ID NO: 4 idéntica a las SEQ ID NO 1 de la presente solicitud y que contiene los mismos CDR descritos en las SEQ ID NO: 3, 4 y 5 (Párr. [0030])	
Una región variable de cadena ligera que comprende las CDRs	Cadena liviana SEQ ID NO: 3 idéntica a las SEQ ID NO 2 de la	

con SEQ ID Nos: 6, 7 y 8	presente solicitud y que contiene los mismos CDR descritos en las SEQ ID NO: 6, 7 y 8 (Párr. [0027]).	
Una región constante de IgG4 humana que comprende una mutación	Una región constante de IgG4 humana (Párr. [0035])	Una región constante de IgG4 humana que comprende una mutación en la región bisagra (Párr. [0049])

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 divulga un anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF) (Párr. [0003]) que se caracteriza por estar formado por una cadena pesada con SEQ ID NO: 4 idéntica a la SEQ ID NO 1 de la presente solicitud y que contiene los mismos CDR descritos en las SEQ ID NO: 3, 4 y 5 (Párr. [0030]), una cadena liviana con SEQ ID NO: 3 idéntica a las SEQ ID NO 2 de la presente solicitud y que contiene los mismos CDR descritos en las SEQ ID NO: 6, 7 y 8 (Párr. [0027]), y una región constante de IgG4 humana (Párr. [0035]). Además, divulga las secuencias nucleótidas que codifican dichas cadenas, los vectores y las células hospederas necesarias para la producción de dichos anticuerpos (Párr. [0035]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y el documento D1 consiste en que la solicitud hace referencia a que la región constante IgG4 presenta una mutación es su región bisagra.

El efecto que logra el incluir una mutación en la región bisagra de IgG4 es que mejora la vida media farmacológica en humanos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el anticuerpo conocido en D1 para mejorar la vida media farmacológica en humanos”.

Sin embargo, la utilización de mutaciones en la región bisagra de IgG4 en anticuerpos contra NGF ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un anticuerpo anti-factor de crecimiento nervioso (NGF) (Párr. [0001]) y que tiene una región constante de IgG4 humana que comprende una mutación en la región bisagra (Párr. [0049]).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un anticuerpo que tiene una región constante de IgG4 humana que comprende una mutación en la región bisagra del documento D2 en el anticuerpo divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 4 a 6, 10 a 13 y 19 no mencionan características esenciales adicionales, por lo cual se considera tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006131951	1, 2, 7 a 9, 22, 26, 27 a 32, 40 a 45 y 80 a 83	Novedad
		3, 4 a 6, 10 a 13 y 19	Nivel inventivo
D2	WO200902354	15, 16 a 19 y 33	Novedad
		3, 4 a 6, 10 a 13 y 19	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 2013-05-14

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon