

RAD: 11-181029- -9	FECHA: 2013-01-17 08:02:18
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 3
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto:	Radicación:	11-181029- 9
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	393
	Folios:	3

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/EP2010/061810				
Fecha de Presentación Internacional	13/08/2010				

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:	Folios 37 a 219	29/diciembre/2011
Reivindicaciones:	Folios 220 a 241	29/diciembre/2011
	Folios 529 a 535	31/enero/2012
Prioridad:	US 61/234,584	17/agosto/2011
	EP 10162410,4	10/mayo/2010

Se acepta la reivindicación de Prioridades porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de las prioridades reivindicadas.

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 a 47 del capítulo reivindicatorio (Fls. 529 a 535).

Título de la solicitud: “Inmunos conjugados dirigidos”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar inmunos conjugados que exhiban eficacia mejorada, alta especificidad de acción, toxicidad reducida y estabilidad mejorada en la sangre.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un inmunos conjugado que comprende un primer grupo efector de cadena sencilla y un primer y segundo grupo que consiste de un Fv y un Fab.

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

4. De la Solicitud de Patente

Título

El título actual no corresponde con el objeto de la solicitud porque presenta un alcance muy amplio, por lo tanto se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 11 no son claras porque:

1. No definen el inmunos conjugado a través de sus características técnicas como lo son el número de la secuencia de aminoácidos que representa el inmunos conjugado.

Las reivindicaciones 12 – 13, 19 - 20 no son claras porque:

1. No definen cual de las secuencias obedece a la CDR determinada. Se entiende que aunque se conoce que existen tres CDRs por cada región variable se sugiere especificar cuáles CDRs son las que pueden ser intercambiables entre si, con el fin de que exista claridad en el capítulo.

Las reivindicaciones 14, 16, 21, 23, 27, 28, 29, 30, 31, no son claras porque:

1. No permiten identificar la estructura o función que integra en un solo concepto inventivo las secuencias reclamadas.

Las reivindicaciones 15, 17, 22, 24, 32 no son claras porque:

1. Se reclaman las secuencias mediante un porcentaje de identidad que no permite definir la molécula para ser desarrollada por un técnico medio en la materia. Un 80 % de identidad no define los sitios o residuos sustituidos o mutados que dan como resultado la molécula que resuelve el problema técnico de la solicitud. Se sugiere precisar la secuencia sin hacer uso de porcentajes de identidad.

Las reivindicaciones 33 – 35 no son claras porque:

1. Se refieren a características funcionales y resultados a alcanzar de las moléculas reclamadas, pero ya que no existe una definición técnica clara, la funcionalidad no es suficiente para definir el inmunos conjugado.

Las reivindicaciones 36 y 37 no son claras porque:

1. Los polinucleótidos deberán ser definidos mediante su secuencia de nucleótidos que permita al técnico medio llevar a cabo el objeto reclamado.

Las reivindicaciones 38 – 40 no son claras porque:

1. Al no definirse técnicamente las moléculas de polinucleótidos no es posible tampoco identificar las características técnicas de los casetes de expresión, vectores y células huésped.

La reivindicación 47 no tiene características técnicas que definan el objeto solicitado.

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: 10 de mayo de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2006/119897	Conjugate for targeting of drug	16/noviembre/2006
D2	GenBank: AAB00786.1	Ig heavy chain (Homo sapiens)	23/mayo/1996
D3	WO 98/39363	Immunotoxins and methods of inducing immune tolerance	11/septiembre/1998

El documento D1 divulga una proteína de fusión de una fibronectina scFv ED-B con un motivo efector de IL-12.¹

El documento D2 divulga secuencias de cadena pesada de inmunoglobulinas de Homo sapiens.²

El documento D3 divulga inmunotoxinas basadas en ETA y DT y un método para tratar una enfermedad del sistema inmune que no involucre la proliferación de células T.³

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 se refiere a un inmunoconjugado que comprende: a) por lo menos un primer grupo efector de cadena sencilla, y b) un primer y un segundo grupos de unión a antígeno independientemente seleccionados del grupo que consiste de un Fv y un Fab (Fl. 529)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D3
Inmunoconjugado	Inmunoconjugado (Párr. [0022])	Inmunotoxinas – inmunoconjugados (figuras 11 – 14)
Grupo efector de cadena sencilla	Miembro específico de unión y motivo efector de IL-12(Pág. 22, líneas 15 a 28; Párr. [0020] y [0089])	Unión efectora de cadena sencilla (página 10, explicación de la figura 11)
Primer y segundo grupos de	Primer unidad y segunda unidad de	Dominios de anticuerpos

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006119897&KC=&FT=E&locale=en_EP

² [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/185337?report=genbank&log\\$=protalign&blast_rank=1&RID=EGNGP69K013](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/185337?report=genbank&log$=protalign&blast_rank=1&RID=EGNGP69K013)

³ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9839363A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=19980911&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

unión a antígeno	unión al antígeno (Párr. [0023])	dicistrónicos, con dos grupos de unión al antígeno. (página 10 explicación figura 12)
------------------	----------------------------------	---

Las características **esenciales** del inmunoconjugado de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña proteínas de fusión de fibronectina scFv ED-B y tienen un motivo efector de IL-12 (pág 22, línea14, Fig. 1C) y por D3 que menciona las características de grupos de unión efectores de cadena sencilla y dos dominios de unión al antígeno (ver figuras 11 – 14 y página 10 y 11).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1 y D3.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 11 y 14 - 40 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 12 se refiere a un inmunoconjugado que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada seleccionada de entre el grupo de SEQ ID No 7.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Inmunoconjugado	Inmunoconjugado (Párr. [0022])	inmunoglobulinas
Secuencia de región variable de cadena pesada seleccionada de entre el grupo de SEQ ID NO 7.	Miembro específico de unión y motivo efector de IL-12(Pág. 22, líneas 15 a 28; Párr. [0020] y [0089])	Secuencias de región variable de cadena pesada de la secuencia de homo sapiens

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un inmunoconjugado con un motivo específico de unión y motivo efector de IL-12.

Sin embargo, el documento D2 divulga secuencias de cadena pesada de inmunoglobulinas de Homo sapiens que presentan un porcentaje de identidad de 92% (ver recuadro)

Query 1	QVQLVQSGAEVKKPGSSVKVSCKASGGTFSSYAISWVRQAPGQGLEWMGGIPIFGTANY 60
	QVQLVQSGAEVKKPGSSVKVSCKASGGTFSSYAISWVRQAPGQGLEWMGGIPIFGTANY
Sbjct 20	QVQLVQSGAEVKKPGSSVKVSCKASGGTFSSYAISWVRQAPGQGLEWMGGIPIFGTANY 79
Query 61	AQKFQGRVTITADKSTSTAYMELSSLRSED TAVYYCARLYGYAYYGAFDYWGQGT TVTS 120
	AQKFQGRVTITAD+STSTAYMELSSLRSED TAVYYCAR+ Y + + FDYWGQGT VTVS
Sbjct 80	AQKFQGRVTITADESTSTAYMELSSLRSED TAVYYCARMYNWNF--- FDYWGQGT LVTVS 136
Query 121	S 121
	S
Sbjct 137	S 137

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12 y el inmunoconjugado de D1 consiste en las secuencias específicas reclamadas tal como la SEQ ID NO 7.

El efecto que logra el incluir dicha secuencia es la afinidad de las moléculas de unión bajo la actividad de Ig de cadena pesada de Homo sapiens.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el inmunoconjugado conocido en D1 para obtener una eficacia mejorada, alta especificidad de acción, toxicidad reducida y estabilidad mejorada en la sangre”.

Sin embargo, la utilización de secuencias específicas tales como las provenientes de cadenas pesadas de Homo sapiens, tal como se observa a partir de D2, ya han sido divulgadas y en ausencia de un efecto sorprendente de alguna de las secuencias reclamadas, no hay una real ventaja técnica sobre los documentos citados.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría secuencias alternativas de regiones variables de cadena pesada de Homo sapiens como las presentes en D2 en los inmunoconjugados de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 12 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 12 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La metodología para emplear secuencias de cadena ligera, o secuencias completas en los inmunoconjugados de D1 es el mismo que el demostrado para la reivindicación 12. Una comparación de cada una de las secuencias reclamadas no se justifica tanto que como se observó en el numeral 4, no presentan claridad en sus características técnicas comunes.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006119897	1 –11, 15 – 40 1 – 40	Novedad Nivel Inventivo
D2	GenBank: AAB00786.1	12 – 14	Nivel Inventivo
D3	WO 98/39363	1 –11, 15 – 40	Novedad

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 2013-01-22

Elaboró: Maria Alejandra Sanchez Melo
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez