

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-177186- -6	FECHA: 2013-05-09 15:44:37
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)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-177186- -6
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 8589
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/IB2010/052711				
Fecha de Presentación Internacional	16/06/2010				

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:	Folios 23 a 110	22/Diciembre/2011
Reivindicaciones:	Folios 110 reverso a 112	22/Diciembre/2011
Dibujos:	Folios 113 a 117	22/Diciembre/2011
Secuencias:	Folios 118 a 122	22/Diciembre/2011
Prioridad:	US 61/218.193	18/Junio/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 a 31 del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: "Anticuerpos Anti-Notch-1".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener agentes terapéuticos que regulen la vía de señalización Notch-1 para usar en el tratamiento del cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos monoclonales que se unen específicamente a Notch-1. Los anticuerpos se unen al menos a un primer epítipo y un segundo epítipo, en donde el primer epítipo reside en el dominio LinA de la región de regulación negativa (NRR) de Notch-1, y el segundo epítipo reside en el dominio HD-C de la NRR de Notch-1.

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

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 6 (parcial) anticuerpo humano, 7, 18, 19 (parcial) anticuerpo humano y 24 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

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

El objeto de la reivindicación 30 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

El uso de las reivindicación 31 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

7. De la solicitud de patente

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa las modificaciones de los residuos de las secuencias de la cadena variable y pesada y su efecto técnico en los anticuerpos monoclonales, para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla (ó reproducirla).

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1) 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 secuencias de las 6 CDRs ensayadas**. La alusión a segmentos parciales de la molécula no permite definirla (reivindicaciones 1-14). Se sugiere colocar en la reivindicación principal las características estructurales del anticuerpo y el certificado de depósito del hibridoma.
- 2) La definición del anticuerpo humanizado o quimérico debe realizarse indicando las modificaciones específicas realizadas y las secuencias empleadas para obtener dicha conformación (reivindicaciones 6, 19, 25).

- 3) Los anticuerpos definidos a partir de la línea celular (indicando la denominación de la mismas) deben ser reclamados como una reivindicación dependiente de aquella que defina la(s) estructura(s) del anticuerpo y deben hacer referencia es al número de depósito internacional (reivindicación 28).
- 4) La molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleótida de la misma y hacer referencia a la(s) secuencia(s) del anticuerpo completo (reivindicación 29).
- 5) La composición de las reivindicación 27 debe ser caracterizada a partir de los elementos que la conforman y las proporciones de los mismos.
- 6) Las reivindicaciones 8, 20-23 utilizan la expresión “con una constante de disociación (K_D)”, que es un resultado a alcanzar y no definen el 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 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.
- 7) Las reivindicaciones 9, 12 no tienen sustento en la descripción debido a que la actividad de los anticuerpos con la región variable de la cadena pesada o la región variable de la cadena liviana no fueron ensayados. Los anticuerpos deben ser definidos a partir de su estructura completa, esto es, de las secuencias de las regiones variables de la **cadena ligera y cadena pesada o las secuencias de las 6 CDRs ensayadas**.
- 8) Las reivindicaciones 9-10, 12- 13, 15-16 no son concisas, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de las modificaciones de 1-4 residuos que se hayan probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.
- 9) La reivindicación 5 se refiere al resultado a alcanzar con las sustituciones de residuos de aminoácidos del primer epítipo, pero no definen la(s) características técnicas relacionadas con dicho resultado a alcanzar, además no es clara la reivindicación al definirse por un porcentaje de identidad. Se recomienda eliminar dicha reivindicación.
- 10) Se sugiere aclarar el término “porción de unión al antígeno de este” de las reivindicaciones 1-23.
- 11) No es posible establecer la diferencia del anticuerpo reclamado en las reivindicaciones 1, 15 y sus reivindicaciones dependientes con un anticuerpo de tipo murino o humano en el caso de la reivindicación 1. No es objeto de patentabilidad el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural. Se sugiere aclarar que el anticuerpo es monoclonal, humanizado o quimérico.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

8. 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: Junio 18 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación	Fecha de prioridad
D1	CO11-14588	"Agentes y antagonistas fijadores de Notch y métodos para el uso de los mismos"	29/02/2012	08/Julio/2008

El documento D1¹ divulga un anticuerpo que se une específicamente a una región de la membrana proximal de no unión al ligando de Notch-1 humano que inhibe el crecimiento del tumor.

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un anticuerpo aislado o una porción de unión al antígeno de este, en donde el anticuerpo o la porción de unión al antígeno se unen a: al menos un epítopo y un segundo epítopo, en donde el primero reside en el dominio Lin-A de Notch-1 humano y el segundo en el domino HD-C de Notch-1 humano.

Las características esenciales de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un anticuerpo que se une específicamente al dominio extracelular de la membrana de la región proximal de no unión al ligando de Notch-1 humano.

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

Las reivindicaciones dependientes 2-8, 19-29 (parcial) no mencionan alguna característica que haga nuevo el anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 12 consiste en un anticuerpo aislado o una porción de unión al antígeno del anticuerpo, que se unen específicamente a Notch-1 humano y comprende: región variable de la cadena liviana (CDR1 SEQ ID: 12, CDR2 SEQ ID: 13, CDR3 SEQ ID: 14) o una variante en donde se modifican 1-4 residuos de las secuencias.

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo que se une específicamente a Notch-1 humano que comprende: Región variable de cadena ligera: CDR1: SEQ ID:12 CDR2: SEQ ID:13 CDR3: SEQ ID:14 ALWYSNHWV En donde se pueden modificar 1-4 residuos de cada CDR de la cadena liviana	Anticuerpo que se une al receptor de Nocht1 humano específicamente a la región de la membrana proximal de no unión al ligando de un domino extracelular: Región variable de cadena ligera: CDR1: SEQ ID:18; 100% idéntica a SEQ ID NO: 12 de la solicitud CDR2: SEQ ID:19; 100% idéntica a SEQ ID NO: 13 de la solicitud CDR3: SEQ ID:20; incluye la SEQ ID NO: 14 de la solicitud ALWYSNHWVFGGTKL

1.http://serviciospub.sic.gov.co/~oparra/serv_57/externas/DetallePatente.php?consultando=patentescolombianas¶metros=opparametros&vano=11&vtra=11&vnum=14588&vcon=&vcons=0&vcre=44418&vtem=QP

Las características esenciales de las CDRs de la reivindicación 12 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un anticuerpo con CDRs de cadena liviana idénticas a las reclamadas en la solicitud.

En consecuencia, la reivindicación 12 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 13-14 no mencionan alguna característica que haga nuevo el anticuerpo de la reivindicación 12, por lo cual se considera que no son nuevas.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO11-14588	1-8, 12-14, 18-29	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 2013-05-14

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon