

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 12-19956- -5	FECHA: 2013-08-13 12:48:33		
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)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 12-19956- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 15168
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/US2010/043295				
Fecha de Presentación Internacional	27/07/2010				

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:	No. 12-019956-00000-0000	06/Febrero/2012
Reivindicaciones:	No. 12-019956-00000-0000	06/Febrero/2012
Dibujos:	No. 12-019956-00000-0000	06/Febrero/2012
Secuencias:	No. 12-019956-00000-0000	06/Febrero/2012
Prioridad:	US 61/229,418	29/Julio/2009
	US 61/295,194	15/Enero/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se aceptan las reivindicaciones de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de las prioridades reivindicadas.

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 estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio No. 12-019956-00000-0000 (reivindicaciones 1-17).

Título de la solicitud: “Anticuerpos de alta afinidad para la angiopoyetina-2 humana”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevos agentes moduladores de la Ang-2 que se puedan usar para tratar enfermedades y condiciones causadas por la angiogénesis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos que se unen a la angiopoyetina-2 (Ang-2) y métodos para su uso.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 016/022.

4. De la solicitud de patente

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**. La alusión a segmentos parciales de la molécula no permite definirla, menos aun cuando dicha alusión no establece ni siquiera todos los segmentos de unión (CDRs) de la misma (reivindicaciones 1-7, 10, 16-17).
- 2- La composición de las reivindicaciones 12-14 debe ser caracterizada a partir de los ingredientes que la conforman y las proporciones de los mismos.
- 3- Las reivindicaciones 1-7, 11 utilizan las expresiones “que se une específicamente a la angiopoyetina-2 humana”, “se une a un epítipo de hAng-2”, “se une a un epítipo de hAng-2 con una K_D inferior a”, “se une a un epítipo de hAng-2 con una K_D superior a”, “no presenta ninguna unión a hAng-1”, “bloquea la unión de hAng-2 a hTie-2” que son resultados a alcanzar y no definen a la molécula, 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.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006018909	“Angiopoietin-2 specific binding agents ”	26/01/2006
D2	US20060246071	“Antibodies directed to angiopoietin-2 and uses thereof”	29/06/2006

El documento D1¹ divulga la generación de anticuerpos anti agiopoyetina -2 (ejemplo 4). Los anticuerpos reconocieron Ang-2 humana, Ang-2 de ratón y Ang-2 de rata. El 10%

1. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006018909&KC=&FT=E&locale=en_EP

de los anticuerpos reconocieron Ang-1 (Pág. 35). También se divulgan composiciones farmacéuticas que comprenden los anticuerpos [0024], [0224]-[0250].

El documento D2² divulga anticuerpos humanos que se unen a Ang-2 humana y no a Ang-1 (Ejemplo 8). Algunos de los anticuerpos tienen un K_D menor a 80pM (Tablas 6-7).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“un anticuerpo humano aislado o un fragmento del mismo de unión al antígeno, que se une específicamente a Ang-2 humana pero que no se une sustancialmente a la hAng-1”*.

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo humano que se une a Ang-2 pero que no se une sustancialmente a la hAng-1	Anticuerpos humano anti Ang-2 (Ejemplo 4) y que no se unen sustancialmente a Ang-1 (Pág. 35, Tabla 8)

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer anticuerpos humanos anti Ang-2 humano que no se unen sustancialmente a Ang-1 humana (Tabla 8).

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

Las reivindicaciones dependientes 2-7 no mencionan alguna característica que haga nueva la reivindicación 1 por lo cual carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 12 consiste en *“una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-11 y un vehículo (...)”*.

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

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica (Párr. [0024], [0224] – [0250]).
Anticuerpo anti Ang-2	Anticuerpos anti Ang-2 (Párr. [0024], [0224] – [0250]).
Vehículo farmacéuticamente aceptable	Agente farmacéuticamente aceptable (Párr. [0024], [0224] – [0250]).

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 12 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer una composición farmacéutica que comprende los anticuerpos anti Ang-2 y un agente farmacéuticamente aceptable (Párr. [0024], [0224] – [0250]).

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

Las reivindicaciones 14 y 15 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 12, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 9 consiste en *“un anticuerpo aislado donde el anticuerpo comprende una cadena pesada CDR1 que tiene SEQ ID NO: 4, CDR2 que tiene SEQ ID NO: 6,*

2.<http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2006068953&recNum=175&docAn=US2005045657&queryString=alexion&maxRec=342>

CDR3 que tiene SEQ ID NO: 8 y una cadena ligera CDR1 que tiene SEQ ID NO: 12, CDR2 que tiene SEQ ID NO: 14, CDR3 que tiene SEQ ID NO: 16”.

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

Características esenciales	D1	D2
Un anticuerpo asilado que se une a Ang-2 y que comprende seis CDR con secuencias de aminoácido seleccionadas a partir del grupo que consiste de:	Anticuerpos humano anti Ang-2 (Ejemplo 4).	Anticuerpo humano que se une a Ang-2 humana y no a Ang-1 (Ejemplo 8)
i) HCDR1 con la SEC ID NO: 4, HCDR2 con la SEC ID NO: 6, HCDR3 con la SEC ID NO: 8, LCDR1 con la SEC ID NO: 12, LCDR2 con la SEC ID NO: 14 y LCDR3 con la SEC ID NO: 16;		

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque:

El documento D1 divulga un anticuerpo divulga la generación de anticuerpos anti agiopoyetina -2 (Ej. 4). Los anticuerpos reconocieron Ang-2 humana, Ang-2 de ratón y Ang-2 de rata.

Por su parte, el documento D2 divulga anticuerpos humanos que se unen a Ang-2 humana y no a Ang-1 (Ej. 8).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y el anticuerpo de D1 consiste en que la solicitud reclama seis CDR con secuencias de aminoácidos específicas HCDR1 con la SEC ID NO: 4, HCDR2 con la SEC ID NO: 6, HCDR3 con la SEC ID NO: 8, LCDR1 con la SEC ID NO: 12, LCDR2 con la SEC ID NO: 14 y LCDR3 con la SEC ID NO: 16.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y el anticuerpo de D2 consiste en que la solicitud reclama seis CDR con secuencias de aminoácidos específicas.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al anticuerpo reclamado en esta solicitud.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de anticuerpos que se enlazan unen a Ang-2 alternativos a los ya conocidos en los documentos D1 o D2.

Teniendo en cuenta que los documentos D1 o D2 ya divulgaban anticuerpos que se unen a hAng-2 pero que no se unen a hAng-1para el tratamiento de un tumor, asma o neovascularización ocular, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, generar líneas celulares para obtener más anticuerpos con la misma actividad para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 9 se considera obvia.

Las reivindicaciones 8, 16, 17 y las dependientes 10-11, 13, son obvias y no tienen Nivel Inventivo de acuerdo a lo divulgado por los documentos D1 o D2.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006018909	1-7, 12, 14-15	Novedad
D2	US20060246071	8-11, 13, 16-17	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 2013-08-20

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra