

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	12-41846- -9	FECHA:	2014-04-28 11:48:39
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
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)
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO

Asunto: Radicación: 12-41846- -9
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 5168
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/BR2010/000263				
Fecha de Presentación Internacional	10/08/2010				

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:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No 12- 041846-00000-0000	09/Marzo/2012
Reivindicaciones:	Radicado No 12- 041846-00000-0000	09/Marzo/2012
	Radicado No 12- 041846-00006-0000	20/Mayo/2013
Dibujos:	Radicado No 12- 041846-00000-0000	09/Marzo/2012
Oposiciones:	Radicado No 12- 041846-00004-0000	Procaps 12/Diciembre/2012
Respuesta del solicitante:	Radicado No 12- 041846-00007-0000	20/Mayo/2013
Prioridad:	PI 09 145 087	10/Agosto/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.

Por lo tanto se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 (Radicado No 12-041846-00006-0000).

Título de la solicitud: "Anticuerpos monoclonales para proteína PBP2-a y secuencias homólogas para el tratamiento de infecciones e inmunodiagnóstico en bacterias del filum firmicutes"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar, anticuerpos monoclonales anti PBP2-a, útiles para tratar infecciones.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos monoclonales PBP2-a que comprenden la región variable de las cadenas liviana y pesada con secuencias de aminoácidos seleccionadas de SEQ ID NO 6, SEQ ID NO 7, SEQ ID NO 8, SEQ ID NO 12, SEQ ID NO 13, SEQ ID NO 14.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/40; C07K16/12; C07K16/40.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- En las reivindicaciones 1, 3, 5, 8 y 9 se menciona un anticuerpo, caracterizado por el porcentaje de homología de secuencia aminoácida, lo cual no permite establecer la secuencia aminoácida exacta a la que se refiere. Se sugiere indicar la secuencia aminoácida de las regiones variables de la cadena ligera y pesada ó las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera.
- 2- La reivindicación 1 menciona un anticuerpo sin indicar la proteína a la cual se une. Se sugiere indicar el nombre de la proteína.
- 3- En las reivindicaciones 2, 4, 6, 7 mencionan un anticuerpo, definido por la secuencia nucleótida que lo codifica, lo cual no corresponde a las características técnicas esenciales del mismo. Se sugiere cambiar el encabezado por "una molécula de ácido nucleico" y definirla a partir de la secuencia nucleótida que contiene e indicar el número de la misma. Tampoco se acepta indicar el porcentaje de homología de la secuencia nucleótida puesto que no permite establecer exactamente a cual se refiere.
- 4- En la reivindicación 10 se menciona una composición farmacéutica y se hace referencia al uso que puede dársele. Se le recuerda al solicitante que la referencias a usos y métodos de tratamiento no son objeto de estudio de patentabilidad. Se sugiere eliminar tal la referencia de la reivindicación; la referencia a fracciones

funcionalmente equivalentes no corresponden a una característica técnica esencial del mismo. Se sugiere definir la composición farmacéutica a indicando los ingredientes y proporciones de los mismos. T

4. Análisis de las Oposición

Argumentaciones de Procaps

Dice el opositor que las reivindicaciones se refieren a métodos de tratamiento y no solo a una composición farmacológica o a un método de fabricación mediante el cual se obtenga un producto tangible por lo cual no se considera patentable. El opositor aporta el documento "Immunological detection of penicillin-binding protein 2 of Methicillin-resistant staphylococci by using monoclonal antibodies prepared from synthetic Peptides", SAITO ET AL, JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Sept. 1995, p-2498-2500 y dice que este documento se refiere a la detección inmunológica de la proteína de unión a penicilina 2 del *Staphylococcus* resistente a la metilina mediante anticuerpos monoclonales preparados a partir de péptidos sintéticos, que menciona dos péptidos sintéticos 31 y 32 aminoácidos de cadena larga se prepararon deducidos de una secuencia de aminoácidos conocida de la proteína de unión a penicilina 2 de *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina, y que dos anticuerpos monoclonales fueron generados a partir de células fusionadas de células de mieloma y células esplénicas de ratones inmunizados con los péptidos sintéticos. Dice el opositor que el documento divulga que el análisis WESTERN BLOT (inmunotransferencia) demostró la unión específica de los anticuerpos a PBP2 de una cepa de *Staphylococcus aureus* resistente a metilina, y que finalmente el mismo resumen del documento revela que un ensayo inmunoradiométrico fue desarrollado del uso de estos anticuerpos para la detección simple de PBP2 y que por tanto la solicitud no es novedosa y no tiene aplicabilidad industrial por reclamar métodos de tratamiento.

Respuestas del Solicitante

Dice el solicitante que en el documento aportado por el opositor no se menciona la actividad bactericida de los anticuerpos de la invención, que no presentan una solución al problema planteado en la solicitud bajo análisis, que es la necesidad de contar con un anticuerpo capaz de mostrar actividad bactericida in vitro e in vivo. Dice el solicitante que un anticuerpo generado contra una región particular, es capaz de reconocer tal región, pero que no significa que dicho anticuerpo tiene necesariamente una actividad protectora bactericida in vitro e in vivo. Manifiesta el solicitante que no existen datos experimentales que soporten la hipótesis de que cualquier anticuerpo generado contra una región de PBP2 conferirá actividad protectora contra el MRSA.

También argumenta que el documento aportado por el opositor no aborda el tema de proporcionar un anticuerpo monoclonal anti PBP2a capaz de unirse específicamente a PBP2a y a secuencias homólogas con aplicabilidad en el tratamiento y detección de las infecciones causadas por bacterias que presentan esta proteína o sustancias similares (MRSA, MRSE, *Enterococcus sp* y cualquier otro patógeno que tenga una proteína homóloga a PBP2a).

El solicitante anexa un capítulo reivindicatorio modificado que consta de 10 reivindicaciones.

Respuesta del Examinador Técnico

Respecto a los argumentos del opositor se aclara que el solicitante presenta un capítulo reivindicatorio modificado, el cual no reclama métodos de tratamiento, ni usos para la detección simple de PBP2. Respecto al documento aportado si fue tenido en cuenta

puesto que si desvirtúa el nivel inventivo del objeto de la solicitud, que es proveer anticuerpos monoclonales anti PBP2-a, útiles en tratamiento de infecciones, por lo cual se considerara dentro del examen de patentabilidad.

Respecto a los argumentos del solicitante se aclara que la actividad bactericida del anticuerpo reivindicado es un resultado a alcanzar y no se considera como una característica técnica esencial para ser tenida en cuenta dentro del examen de patentabilidad, sin embargo el documento aportado por el solicitante si es tenido en cuenta en el examen de patentabilidad porque desvirtúa el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud, al divulgar anticuerpos que se unen a PBP2 .

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: Agosto 10 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	Journal of clinica microbiology. Michiro saito.Vol 33, No 9. (Pág. 2498-2500)	“Inmunological detection of penicillin-binding protein 2 of methicillin-resistant staphylococci by using monoclonal antibodies prepared from syntetic peptides”	Septiembre/1995
D2	WO0071585	“Human antibodies to staphylococcus aureus”	30/Noviembre/2000

El documento D1¹ divulga anticuerpos que se une unen a la proteína PBP2 (Pág.2498).

El documento D2² una composición farmacéutica que comprende anticuerpo de unión a PBP2 (Pág. 43. Ln 23-30).

6 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“un anticuerpo monoclonal que se une a una proteína, dicho anticuerpo monoclonal, caracterizado porque comprende en la región variable de las cadenas liviana y pesada secuencias de aminoácidos seleccionados de los grupos de SEQ ID NO 6, SEQ ID NO 7, SEQ ID NO 8, SEQ ID NO 12, SEQ ID NO 13 y SEQ ID NO 14 o aminoácidos correspondientes que son al menos 80% idénticos a ellas”*.

La reivindicación 3 consiste en un anticuerpo monoclonal aislado que se une a la proteína PBP5 *Enterococcus sp*, caracterizado porque comprende en las regiones variables de la cadena liviana y de la cadena pesada secuencias de aminoácidos seleccionadas de las secuencias SEQ ID NO 6, SEQ ID NO 7, SEQ ID NO 8, SEQ ID NO 12, SEQ ID NO 13 y SEQ ID NO 14 o aminoácidos correspondientes que son al menos 80% idénticos a ellas.

11

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC228456/pdf/332498.pdf>
2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=0071585A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20001130&DB=EPODOC&locale=en_EP

2

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo monoclonal que se une a una proteína, con secuencia de aminoácidos de la región variable de las cadenas liviana y pesada seleccionada del grupo: SEQ ID NO 6, SEQ ID NO 7, SEQ ID NO 8, SEQ ID NO 12, SEQ ID NO 13 y SEQ ID NO 14	Anticuerpo que se une a PBP2 (Pág.2498).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 3 porque divulga anticuerpos que se unen a péptidos sintéticos PBP2 (Pág. 2498).

La diferencia consiste en que la solicitud divulga un anticuerpo monoclonal que comprende en la región variable de la cadena pesada y ligera secuencias de aminoácidos seleccionada de: SEQ ID NO 6, SEQ ID NO 7, SEQ ID NO 8, SEQ ID NO 12, SEQ ID NO 13 y SEQ ID NO 14.

No se evidencia un efecto técnico mejorado, respecto a la unión del anticuerpo a PBP2 del documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proveer anticuerpos monoclonales alternativos de unión a PBP2.

Sin embargo, anticuerpos anti PBP2, ya fueron divulgados en el documento D1, que revela un ensayo inmunoradiométrico para determinar la presencia de PBP2 utilizando anticuerpos monoclonales anti PBP2, en cepas de bacterias resistentes a antibióticos como la meticilina (Pág. 2498-2499) dejando abierta la posibilidad de hacer detección inmunológica de PBP2, con diferentes anticuerpos monoclonales (Pág. 2500).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, emplearía anticuerpos alternativos, como en el documento D1 para llegar así al objeto de las reivindicaciones 1 y 3 de la solicitud, por lo cual se consideran obvias.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2, 5-9 no mencionan características adicionales, tampoco tiene nivel inventivo.

Conclusión:
Las reivindicaciones 1 y 3 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 10 consiste en *“una composición farmacéutica útil para el tratamiento o prevención de la infección por bacterias de Filo firmicutes, caracterizada porque comprende una cantidad de anticuerpo monoclonal aislado de fracciones funcionalmente equivalentes de acuerdo con lo que se define en las reivindicaciones 1 y 9 y un vehículo farmacéutico, portador o excipiente”*

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

Características esenciales	D2
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:
Anticuerpo de unión a PBP2 de secuencia SEQ ID NO 6, SEQ ID NO 7, SEQ ID NO 8, SEQ	Anticuerpo de unión a PBP2 (Pág. 43. Ln 23-30)

ID NO 12, SEQ ID NO 13 y SEQ ID NO 14.	
Vehículo farmacéutico	Vehículo farmacéutico (Pág.44. Ln 11)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicación 10 porque divulga una composición farmacéutica que comprende anticuerpos de unión a PBP2 (Pág. 43. Ln 23-30) y vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág.44. Ln 11)

La diferencia consiste en que la solicitud divulga una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo monoclonal con la región variable de la cadena pesada y ligera secuencias de aminoácidos seleccionada de: SEQ ID NO 6, SEQ ID NO 7, SEQ ID NO 8, SEQ ID NO 12, SEQ ID NO 13 y SEQ ID NO 14.

No se evidencia un efecto técnico mejorado, respecto a la composición farmacéutica del documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proveer una composición farmacéutica alternativa, que comprenda un anticuerpo de unión a PBP2.

Sin embargo, una composición farmacéutica que comprenda anti PBP2, ya fue divulgada en el documento D2, que divulga métodos de preparación, vías de administración de composiciones farmacéuticas que contengan anticuerpos antiPBP2 (Pág. 44-48).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la preparación de una composición farmacéutica que contenga anticuerpo anti.PBP2 del documento D2 para llegar así al objeto de las reivindicación 10, por lo cual se consideran obvia.

Conclusión:
La reivindicación 10 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Journal of clinica microbiology. Michiro saito.Vol 33, No 9. (Pág. 2498-2500)	1 –9	Nivel inventivo
D2	WO0071585	10	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 2014-05-06

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Sandra Carolina Crespo