

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogada  
**Dilia Maria Rodríguez D'Aleman**

|        |            |                   |
|--------|------------|-------------------|
| ASUNTO | Radicación | 06-54042A         |
|        | Trámite    | 011               |
|        | Evento     | 001               |
|        | Actuación  | 430 <b>009052</b> |
|        | Oficio     |                   |
|        | Folios     | 002               |

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/US2004/037152  
Publicación Internacional WO 2005/044854

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 le comunica:

**1. Documentos estudiados**

|                          |                   |            |
|--------------------------|-------------------|------------|
| <u>Descripción:</u>      | Folios: 4 a 212   | 09/05/2012 |
| <u>Reivindicaciones:</u> | Folios: 213 a 221 | 09/05/2012 |
| <u>Figuras:</u>          | Folios: 222 a 237 | 09/05/2012 |
| <u>Prioridad:</u>        | US 60/517,337     | 04/11/2003 |
|                          | US 60/525,579     | 26/11/2003 |
|                          | US 60/565,710     | 27/04/2004 |

**2. Análisis de la Prioridad**

Se acepta la reivindicación de prioridad porque:  
Esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

**3. Presentación de Solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)**

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 06-54042A, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial. Sin embargo, esta oficina llama la atención del señor solicitante puesto que la

1er Art 45 Expediente 06-54042A

materia reclamada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional 06-54042A se sobrelapa totalmente con la materia reclamada y ya concedida en la solicitud original 06-54042. De esta manera, el hecho que el anticuerpo se caracterice en términos diferentes, no implica que se trate de materia diferente. Para el presente caso, tanto la estructura como la actividad de los anticuerpos reclamados en las dos solicitudes es la misma. De igual forma sucede con el polinucleótido que los transcribe, la línea celular que los produce y la composición farmacéutica que los contiene.

Por tanto, teniendo en cuenta que la materia reclamada en la presente solicitud ya fue estudiada y concedida por esta oficina, se considera innecesaria la presente solicitud.

#### **4. Objeto de la invención**

**Título de la solicitud: "Anticuerpos antagonistas anti-CD40 monoclonales y métodos para su uso"**

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en suministrar anticuerpos humanos que se unen a CD40, composiciones farmacéuticas de estos y métodos para el tratamiento de enfermedades mediadas por la estimulación de la señalización CD40.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar anticuerpos alternativos que se unan a CD40 para tratar las células B malignas que parecen depender de la señalización de CD40 para la supervivencia y proliferación.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos que se unen al antígeno CD40 humano, donde dicho anticuerpo esta libre de actividad agonista significativa. La solicitud también proporciona métodos de tratamiento de cáncer y patologías relacionadas con CD40 y métodos de producción del anticuerpo.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: C07K 16/00.

#### **5. Excepción a la patentabilidad (artículo 20, literal d) D486)**

Las reivindicaciones 12-17 aún se refieren a un método de tratamiento en sujetos, incluido humanos, que emplea el anticuerpo divulgado en la solicitud. Lo anterior teniendo en cuenta que a pesar de la indicación de que se trata de un "Método *in-vitro*" las etapas reclamadas indican que se trata de inhibir el crecimiento celular de una muestra biológica; según la norma comunitaria los métodos de tratamiento y métodos diagnóstico aplicados a seres humanos o animales están excluidos de patentabilidad, la materia reclamada en estas cláusulas no podrá ser patentada.

De esta manera y de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 de la Decisión 486 el contenido de las citadas reivindicaciones deberá excluirse.

#### **6. De la solicitud de Patente**

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuanto:

1er Art 45 Expediente 06-54042A

- 1) El anticuerpo de la reivindicación principal continúa teniendo problemas de definición puesto que es definido a partir de varias opciones que incluyen: un anticuerpo no definido que podría competir con el anticuerpo de la solicitud original 06-54042 (literal a y d), la definición del antígeno (epitope) al cual se une (literal b,c). Todas estas indicaciones deben eliminarse de la reivindicación principal puesto que no se refieren al anticuerpo como tal. Adicionalmente, se reitera que el anticuerpo **debe ser definido a partir de las secuencias de las regiones variables de ambas cadenas ó de las 6 CDR's que provienen 3 de la cadena pesada y 3 de la cadena ligera**. Esta información se encuentra parcialmente en la actual reivindicación 2 y 3 por lo que debería incluirse en la reivindicación principal;
- 2) De igual forma, las reivindicaciones 2 a 4 presentadas definen el anticuerpo a partir de múltiples alternativas que se refieren solo a la mitad de su estructura. Se debe indicar la totalidad de la estructura conformada por ambas cadenas e indicar las secuencias de cada una de ellas;
- 3) El anticuerpo definido en las reivindicaciones 7 a 9 es definido a partir de su actividad, lo que corresponde a un resultado a alcanzar por el mismo;
- 4) La molécula de ácido nucleico reclamada en la reivindicación 10, debe ser definida a partir de la(s) secuencia(s) nucleótida(s) que conforman la totalidad del anticuerpo. Esta objeción ya se había realizado en el concepto técnico anterior;
- 5) La línea celular debe ser dependiente de la reivindicación principal y definir el número de depósito de la misma;
- 6) La composición farmacéutica reclamada en la reivindicación 18 debe ser definida a partir de los elementos que la conforman y las proporciones de los mismos. Para definirla claramente se recomienda incluir las características que son mencionadas en las reivindicaciones dependientes 19-25;

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

## 7. Determinación del Estado de la Técnica

Tal como se mencionó en el numeral 3 del presente concepto, la materia reclamada en la solicitud es igual a la materia ya concedida en la solicitud 06-54042. De tal forma que se traslada el mismo concepto respecto a la patentabilidad de la materia. Sin embargo, se resalta que la forma como la materia es reclamada en el capítulo reivindicatorio actual, carece de claridad, tal como se explicó en el numeral anterior.

Pese a los problemas de claridad que presenta el producto reclamado por la solicitud, se tuvo en cuenta los anticuerpos CHIR 12.12 y CHIR 5.9 (que tienen sustento en la descripción) para determinar el estado de la técnica. Se realizó búsqueda para los anticuerpos conformados por las secuencias:

- SEQ N°2 y SEQ N°4,
- SEQ N°6 y SEQ N°7

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es: Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 04/11/2003, 26/11/2003 y 27/04/2004.

1er Art 45 Expediente 06-54042A

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud, no encontrándose documentos relevantes a la misma.

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 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 para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito

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 N° 10 de 2001.

  
**JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha  
01 JUL 2012

Elaboró: N. Lamprea *NLB*

Revisó: Consuelo Leguizamón L. *CL*