

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	12-171924- -6	FECHA:	2014-01-31 17:15:08
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: 12-171924- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 1132
 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/US2011/030427				
Fecha de Presentación Internacional	30/03/2010				

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. 12-171924-00000-0000	01/Octubre/2012
Reivindicaciones:	No. 12-171924-00000-0000	01/Octubre/2012
	No. 12-171924-00004-0000	02/Abril/2013
Dibujos:	No. 12-171924-00000-0000	01/Octubre/2012
Prioridad:	US61/319.574	31/Marzo/2010

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 estudió la totalidad del capítulo reivindicatorio No. 12-171924-00004-0000 (reivindicaciones 1-6).

Título de la solicitud: "Anticuerpos anti-CD40".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener agentes terapéuticos para bloquear la señalización CD40, útiles en el tratamiento de enfermedades tales como la artritis reumatoide, esclerosis múltiple y psoriasis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos anti-CD40 humanizados que fijan CD40.

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

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La reivindicación 1 no es clara porque la definición del anticuerpo humanizado debe realizarse indicando las modificaciones específicas realizadas y las secuencias empleadas para obtener dicha conformación. Adicionalmente, la reivindicación no es concisa porque contiene diferentes combinaciones de CDRs que pueden dar lugar a múltiples anticuerpos, debido a que se pueden seleccionar varias posibilidades de cada CDR. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los anticuerpos que fueron probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción especificando las 6 CDRs que tiene cada anticuerpo y mencionando que el anticuerpo es anti-CD40.
- 2- La reivindicación 5 no es concisa debido a que se mencionan varios anticuerpos. a una razonable generalización de los anticuerpos que fueron probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción. Adicionalmente, la definición del anticuerpo humanizado debe realizarse indicando las modificaciones específicas realizadas y las secuencias empleadas para obtener dicha conformación.
- 3- La reivindicación 6 no es clara al definir el anticuerpo de acuerdo a su porcentaje de identidad, el cual es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminar la referencia a dicho porcentaje.
- 4- La reivindicación 7 utiliza la expresión "se une específicamente a CD40 que tiene una actividad antagonista CI50 (...)" que son resultados 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 le recuerda al solicitante que el anticuerpo debe ser definido por la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada ligera o la secuencia de aminoácidos de los 6 CDR y no por los resultados a alcanzar.
- 5- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

No hay unidad de invención ya que el concepto común inventivo, anticuerpos humanizados antagonistas anti-CD40, no cumple con el requisito de novedad y/o nivel inventivo de acuerdo con el documento D1.

Por lo tanto, esta invención presenta 4 diferentes conceptos técnicos comunes inventivos así:

- Grupo I: Reivindicaciones 2 (completa), 1, 7 (parcialmente). Anticuerpo humanizado anti-CD40 con CDRs de cadena pesada con SEQ ID No: 10, 13, 16 y cadena liviana de SEQ ID No: 19, 22 y 24.
- Grupo II: Reivindicación 3 (completa) 1, 7 (parcialmente). Anticuerpo humanizado anti-CD40 con CDRs de cadena pesada con SEQ ID No: 9, 14, 16 y cadena liviana de SEQ ID No: 20, 22 y 24.
- Grupo III: Reivindicaciones 4 (completa), 5-7 (parcialmente) Anticuerpo humanizado anti-CD40 con CDRs de cadena pesada con SEQ ID No: 11, 15, 17 y cadena liviana de SEQ ID No: 21, 23 y 25 o anticuerpos con cadena liviana de SEQ ID No: 26 y cadena pesada de SEQ ID No: 27-30.
- Grupo 4: Reivindicaciones 1, 5-7 (parcialmente). Anticuerpo humanizado anti-CD40 comprendiendo la secuencia de la cadena liviana SEQ ID NO: 36 o la secuencia de la cadena pesada SEQ ID NO: 37-40.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

6. 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: marzo 31 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007124299	"Antagonist anti-CD40 antibody pharmaceutical compositions"	01/Nov/2007
D2	US2004120948	"Anti-CD40 monoclonal antibody"	24/Junio/2004

El documento D1¹ divulga anticuerpos anti-CD40 para el tratamiento de enfermedades autoinmunes o inflamatorias (reivindicación 43) en donde los anticuerpos pueden ser humanizados (Pág. 45-46).

El documento D2² divulga anticuerpos humanos CD40 4D11 que puede actuar como agonista o antagonista (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

1. <http://worldwide.espacenet.com/textdoc?DB=EPODOC&IDX=WO2007124299&CY=WO>

2. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004120948&KC=&FT=E&locale=en_EP

La reivindicación 1 consiste en “*un anticuerpo humanizado, en donde dicho anticuerpo comprende una cadena pesada y una cadena ligera, en donde la secuencia (...)*”

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

Características esenciales	D1	D2
Anticuerpo humanizado	Anticuerpo anti-CD40	Anticuerpo anti-CD40
Cadena pesada CDRs de SEQ ID NO: 10, 13 y 16 y Cadena liviana CDRs de SEQ ID NO: 19, 22 y 24 (Reivindicación 2) ó Cadena pesada CDRs de SEQ ID NO: 9, 14 y 16 y Cadena liviana CDRs de SEQ ID NO: 20, 22, 24 (Resivindicación 3) ó Cadena pesada CDRs de SEQ ID NO: 11, 15 y 17 y Cadena liviana CDRs de SEQ ID NO: 21, 23 y 25 (Reivindicación 4)	No menciona	No menciona

El documento D1 ó D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga anticuerpos anti-CD40 para el tratamiento de enfermedades inflamatorias (Resumen, Pág. 67). El documento D2 divulga anticuerpos humanos CD40 4D11 (Resumen, Párr. [0039], [0094]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D1 o D2 consiste en las secuencias de los CDRs.

El efecto que logra el incluir las secuencias de los 6 CDRs es que bloquea la señalización CD40.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener anticuerpos alternativos a los divulgados en el documento D1 o D2”.

Sin embargo, la utilización de anticuerpos antagonistas anti-CD40, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a anticuerpos que bloquean la señalización CD40 () y en el documento D2 que se refiere a anticuerpos humanos anti-CD40.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, generaría líneas celulares alternativas del documento D1 o D2 para la obtención de anticuerpos antagonistas anti-CD40 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, sin generar ningún efecto técnico inesperado. Por lo cual se considera obvia. Lo mismo sucede con los anticuerpos de las reivindicaciones 5 y 6.

Las reivindicaciones dependientes 2-4, 7 no cumplen con el requisito inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007124299	1-7	Nivel inventivo
D2	US2004120948	1-7	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.



JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-02-04

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