

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-175503- -5	FECHA: 2014-02-07 10:11:37
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 12-175503- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 1383
 Folios: 6

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/US2011/028659				
Fecha de Presentación Internacional	16/03/2011				

zComo 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. 12-175503-00000-000	05/octubre/2012
Reivindicaciones:	Radicado No. 12-175503-00000-000	05/octubre/2012
Dibujos:	Radicado No. 12-175503-00000-000	05/octubre/2012
Prioridad:	US 61/314,984	17/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. Por tanto serán estudiadas las 75 reivindicaciones del radicado No. 12-175503-00000-0000.

Título de la solicitud: “Composiciones de anticuerpos anti-factor de crecimiento nervioso (NGF)”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición un anticuerpo factor de crecimiento nervioso (NGF).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo contra el factor de crecimiento nervioso (NGF) o un fragmento de unión al antígeno de este. Un amortiguador de histidina, polisorbato 80 donde el pH de la composición esté entre 5,0 a 6,0.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395; C07K 16/18; C07K 16/28; C07K 16/22.

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

El uso de las reivindicaciones 69-75 no es patentable, de acuerdo con el Art 14. D

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

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.

Las reivindicaciones 1-5, 14-15, 17-26 y 42-50 no son claras porque el término: “aproximadamente, principalmente”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 1 no es clara porque no establece la secuencia del anticuerpo tanto de su cadena pesada como su cadena liviana.

La reivindicación 1 no es clara porque hace referencia a “porción de unión” un término que no es claro ni limitativo.

Las reivindicaciones 9, 12 y 24 no son claras ni concisas porque hacen referencia a un “azúcar” término que corresponde a un gran número de compuestos.

La reivindicación 19 no es clara porque el término “es apropiada” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación.

La reivindicación 27 no es clara porque es un resultado a alcanzar y no definen la composición, 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, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 33—34 no son claras porque se definen a la funcionalidad del anticuerpo que evidentemente es un resultado a alcanzar, se aclara a la solicitante que

estas no son características esenciales de la composición. La composición será caracterizada por sus ingredientes, proporciones y el anticuerpo por sus secuencias.

Las reivindicaciones 29 y 30 no son claras porque no definen el anticuerpo en forma de su secuencia y las mutaciones específicas.

Las definiciones de la secuencia de los anticuerpos independientemente por las reivindicaciones 35, 38 y 40 no son claras.

La reivindicación 39 no es clara porque caracteriza el anticuerpo por la competencia de unión con otro.

La reivindicación 41 no es clara porque nombra dos veces la misma secuencia se sugiere hacer las correcciones necesarias.

Las reivindicaciones 53 y 54 no se encuentran sustentadas en el capítulo descriptivo se sugiere a la solicitante hacer una razonable generalización del tipo de composiciones que ha sido obtenidas, dado que estas reclaman un grupo de anticuerpos presentes en las composiciones y que no están debidamente sustentadas.

Las reivindicaciones 55-59 y 63-64 no son claras porque se refieren a resultados de estabilidad y de agregación del anticuerpo resultados a alcanzar por tal motivo se sugiere eliminarlas dado que no caracterizan a la composición.

La reivindicación 65 no son claras porque indica la forma de administración de la composición la cual no es una característica esencial de esta se sugiere eliminarla del capítulo reivindicatorio.

Las reivindicaciones 60-62 no son claras porque definen las condiciones de almacenamiento de la composición lo cual no es una característica esencial, se sugiere eliminarlas.

Las reivindicaciones 66-68 se refieren a un dispositivo del cual no se encuentra soporte de su obtención en la descripción. A su vez se le aclara a la solicitante que un dispositivo se caracteriza por su disposición geométrica, su sistema de dispensación y los materiales de fabricación, no es posible caracterizar un dispositivo por la composición que contiene. Por lo tanto, teniendo en cuenta que no existe soporte alguno para reclamar un dispositivo y que el mismo corresponde a un campo técnico diferente, se sugiere eliminar estas reivindicaciones.

Las reivindicaciones 1-69 no están sustentadas en la descripción porque definen composiciones farmacéuticas que contienen un anticuerpo anti-NGF, éstas no están debidamente sustentadas en el capítulo descriptivo. Se aclara a la solicitante que una composición está definida en términos de ingredientes y proporciones. Se sugiere incorporarla a la descripción para dar soporte. Esta modificación no supone ampliación puesto que las reivindicaciones iniciales se presentaron con la descripción (Art. 26 D 486).

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla porque no describe composiciones que comprenden anticuerpo anti NGF

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos que a su vez se refieren a dos campos técnicos diferentes.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- 1° Reivindicaciones 1 a 65: Una composición que contiene un anticuerpo del factor de crecimiento nervioso (NGF).
- 2° Reivindicaciones 66 a 68: Un dispositivo

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

7. 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 17 de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20090300780	“Method for the humanization of antibodies and humanized antibodies thereby obtained”	03/diciembre/2009
D2	US2010055097	“ Stable lyophilized pharmaceutical formulation of igg antibodies”	04/marzo/2010

El documento D1¹divulga un método para la humanización de anticuerpos y el uso en la terapia y el diagnostico in vivo. (Párr. [0001])

El documento D2² divulga formulaciones farmacéuticas preparadas por medio de procesos de liofilización que comprenden anticuerpos IgG.

8. Examen de Patentabilidad Grupo Inventivo No. 1(Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo contra el factor de crecimiento nervioso (NGF) o un fragmento de unión al antígeno de éste, un amortiguador de histidina en una concentración de entre aproximadamente 4 y aproximadamente 60mM y polisorbato 80 en una concentración de entre aproximadamente 0,01% y aproximadamente 0,1% donde el pH de la composición es de entre aproximadamente 5,0 y aproximadamente 6,0”*

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

Características esenciales	D1	D2
Composición	Formulación (Párr. [0069])	Formulación
Un anticuerpo contra el factor de crecimiento nervioso (NGF)	Anticuerpo anti-NGF (Párr. [0015]) de cadena pesada secuencia 17 y cadena ligera secuencia 18 (Párr. [0084])	Un anticuerpo monoclonal IgG (Párr. [0053])
Un amortiguador de histidina en	Buffer (Párr.	5-25mM de histidina

¹URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2009300780A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20091203&DB=EPODOC&locale=en_EP
²URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20100304&CC=US&NR=2010055097A1&KC=A1

una concentración 5 y 60mM	[0071]	(Párr. [0054])
Polisorbato 80 en una concentración entre aproximadamente 0,01% y 0,1%	No menciona	Polisorbato 80 como surfactante (Párr. [0055]) 0,001% a 0,5%
pH entre aproximadamente 5,0 y 6,0	Buffer (Párr. [0071])	Buffer p H 5,5 -6,5 (Párr.[0054])

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan formulaciones liquidas que comprenden anticuerpos anti-NGF (D1 Párr. [0015]) y anticuerpos monoclonales IgG (D3 Párr. [0053].

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el documento D1 consiste en la presencia de polisorbato 80.

El efecto que logra el incluir polisorbato 80 es reducir la agregación del anticuerpo en la formulación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar formulaciones de anticuerpos anti-NGF que presenten buena estabilidad en el tiempo”.

Sin embargo, la utilización de polisorbato 80 como agente surfactante (Párr. [0055]) en cantidades 0,001% a 0,5% para disminuir la agregación de anticuerpos en formulaciones liquidas, ya se encontraba divulgada en el documento D2 que se refiere a formulaciones liofilizadas que comprenden un anticuerpo monoclonal IgG (Párr. [0053]) junto a un buffer de histidina en cantidades de 5-25 mM, obteniendo valores de pH de 5,5 a 6,5 (Párr. [0012]) dando como resultado formulaciones con estabilidad mejorada (Párr.- [0013]), a su vez el documento divulga agentes crioprotectores que mejoran la estabilidad posterior a procesos de congelamiento como: PEG, sacarosa, glucosa, lactosa, glicina, arginina y serina (Párr. [0028]) a su vez el documento D1 divulga un anticuerpo con actividad anti-NGF (Párr. [0015]) de cadena pesada secuencia 17 y cadena ligera secuencia 18 (Párr. [0084]) con las mismas secuencias del anticuerpo de la solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el polisorbato 80 y la histidina del documento D2 en las composiciones divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-65 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20090300780	1 – 65	Nivel inventivo
D2	US2010055097	1 – 65	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 2014-02-11

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra