

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO	Radicación	06-117696
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	006

040971

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I	☐ Cap. II

No. Solicitud Internacional	PCT/US2004/012625
Fecha de Presentación Internacional	22 Abril 2004
Publicación Internacional	WO 2005/113601

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:	Folios 22 a 272	21 Noviembre 2006
Reivindicaciones:	Folios 273 a 275	21 Noviembre 2006
	Folios 505 a 507	19 Septiembre 2007
	Folios 515 a 519	26 Marzo 2010
Dibujos:	Folios 276 a 354	21 Noviembre 2006
Secuencias:	Folios 355 a 419	21 Noviembre 2006

2. Modificaciones

Las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio fueron aceptadas ya que no exceden la materia a proteger. En este requerimiento se tiene en cuenta el capítulo reivindicatorio de 32 reivindicaciones de los folios 515 a 519.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: **"Anticuerpos y moléculas derivadas de estos que se enlazan a las proteínas STEAP-1"**

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de compuestos útiles para el tratamiento de cáncer de páncreas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos monoclonales y humanizados que se unen a proteínas STEAP-1, también conocida como 8P1D4.

Expediente 06-117696 1er Art.45

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/395; A61K45/06; A61K47/48; A61K51/10; C07K16/00; C07K16/30.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 27 a 32 que hace referencia a un ensayo para detectar la presencia de una proteína en una muestra biológica, no es patentable de acuerdo con el Art citado debido a que corresponde a un método de diagnóstico.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- El capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes (7), lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.
- Las reivindicaciones que se refieren a un anticuerpo deben caracterizarlo a partir de su estructura completa, mencionando las secuencias que lo conforman en la **cadena ligera y cadena pesada**, o las secuencias variables de las cadenas ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman **ambas cadenas**. La referencia a estructuras parciales del anticuerpo no son válidas puesto que no es una estructura activa, probada ni definida (reivindicación 1, 6).
- De igual manera la definición del anticuerpo por el hibridoma y número de acceso se sugiere establecerlo en las reivindicaciones dependientes, puesto que para su mejor caracterización en las independientes debe establecerse las secuencias antes mencionadas (reivindicación 1 literal a), tal como es reclamado no menciona las características técnicas esenciales;
- Hay una inconsistencia entre la materia divulgada en la descripción y la materia reclamada, puesto que la descripción presenta la caracterización únicamente para el anticuerpo denominado X.92..1.30.1.1;
- Las modificaciones realizadas al anticuerpo, tales como humanización o formación de un anticuerpo quimérico, deben ser caracterizadas a partir de la estructura completa del anticuerpo (secuencias de ambas cadenas) e indicar las modificaciones realizadas (reivindicación 5,7);
- Las reivindicaciones 1, 7 a 9 hacen referencia a que el anticuerpo reclamado o fragmento enlaza específicamente a STEAP-1, y/o exhibe la actividad de X.92..1.30.1.1 ó X.120.545.1.1. lo cual corresponde a la función del anticuerpo ó resultado a alcanzar. Es así que estas reivindicaciones incluirían 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 del anticuerpo, que contribuyen a la obtención de ese efecto;
- El anticuerpo reclamado en la reivindicación 10 menciona una regiones CDRs pero no define las mismas, estas deben ser definidas a partir de su secuencia;

- El agente de enlace reclamado en las reivindicaciones 12 a 15 debe ser definido a partir de su estructura completa, tal como está es definido a partir de su función;
- La proteína recombinante reclamada en la reivindicación 16 debe ser definida, teniendo en cuenta la materia sustentada en la descripción, tal como es reivindicada carece de concisión;
- El anticuerpo con el marcador detectable debe ser definido en la reivindicación 17;
- El objeto de las reivindicaciones 3 y 4 esta contenido en su totalidad en el numeral a) de la reivindicación 1, por tal razón se sugiere al solicitante hacer la aclaración o modificación pertinente.
- El hibridoma reclamado en la reivindicación 23 debe ser caracterizado por su número de certificado de depósito y no por lo que se produce a partir de él.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

Para determinar el estado de la técnica se ha tenido en cuenta la fecha de presentación de la solicitud: 22/04/2004

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud, encontrándose los siguientes documentos relevantes a la misma:

Nº	Documento	Título	Fecha de prioridad
D1	US 2003/0045682	"Antibodies immunospecific for STEAP1"	06/03/2003
D2	Hubert, <i>et.al.</i> PNAS, vol 96, N°25: 14523-14528	"STEAP: a prostate-specific cell-surface antigen highly expressed in human prostate tumors"	07/12/1999

Resumen de los documentos citados:

D1: Divulga una nueva familia de antígenos serpentino transmembrana de la superficie celular. Dos de las proteínas son predominantemente expresadas en la próstata, así como en el cáncer de próstata (resumen).

www.google.com/patents ingresar US20030045682

D2: Divulga un nuevo gen altamente expresado en cáncer prostático avanzado que codifica una proteína de 339 aminoácidos con seis regiones potenciales distribuidas en membrana, flanqueadas por dominios hidrofílicos amino y carboxi-terminales (resumen, folio 521).

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 de la solicitud define un anticuerpo o fragmento del mismo que comprende:

- a) una región determinante de complementariedad (CDR) de un anticuerpo designado X92.1.30.1.1(1) (número de acceso ATCC PTA-5802) o X120.545.1.1 (número de acceso ATCC PTA-5803);
- b) la secuencia de la región variable de cadena pesada SEQ ID N°50, ó
- c) una secuencia de la región variable de cadena ligera seleccionada del grupo que consiste de SEQ N°52, SEQ N°54 y SEQ N°56;

en donde el anticuerpo o el fragmento del anticuerpo de a), b) ó c) enlaza a la proteína STEAP-1 de la SEQ N°3.

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

Características esenciales	D1	D2
anticuerpo o fragmento del mismo	Anticuerpo anti-STEAP1	Anticuerpo anti-STEAP1
región determinante de complementariedad (CDR) de un anticuerpo designado X92.1.30.1.1(1)	indeterminado	indeterminado
secuencia de la región variable de cadena pesada SEQ ID N°50; ó	No especificado	No especificado
secuencia de la región variable de cadena ligera seleccionada del grupo que consiste de SEQ N°52, SEQ N°54 y SEQ N°56	No especificado	No especificado
el anticuerpo o el fragmento del anticuerpo de a), b) ó c) enlaza a la proteína STEAP-1 de la SEQ N°3	el anticuerpo se enlaza a la proteína STEAP-1 de la fig 1A	el anticuerpo se enlaza a la proteína STEAP-1 de la Fig 1, secuencia amino-terminal (pág 14524 colum izq)

En el estado de la técnica se encuentra el documento US 2003/0045682 (D1) el cual divulga la proteína STEAP-1 y el anticuerpo de la misma. Este anticuerpo se une a la proteína sin especificar su epítipo.

La diferencia entre D1 y la materia reclamada en la solicitud, es que esta última define la secuencia aminoácida del anticuerpo anti-STEAP-1, mientras que D1 no lo caracteriza por su secuencia aminoácida.

Esta diferencia no parece conferir efecto, puesto que ambos anticuerpos se unen a la misma molécula y pueden ser empleados como marcador para el cáncer prostático, entre otras cosas.

El problema técnico objetivo resuelto por la solicitud es entonces realizar la caracterización del anticuerpo que se une a la molécula STEAP1.

Sin embargo, la determinación de la secuencia aminoácida del anticuerpo por las técnicas tradicionales conocidas por el técnico, no puede considerarse un aporte sustancial de la solicitud.

Igualmente, sucede con el documento de Hubert, et.al (D2) el cual divulga la caracterización de la proteína STEAP1 (fig 1) y utiliza anticuerpos anti-STEAP1 para identificar las células que la expresan. Para esta identificación utiliza anticuerpos comerciales, que se unen al segmento amino-terminal de esta proteína (ver pág 14524 columna izq).

La diferencia entre D2 y la materia reclamada en la solicitud, es que esta última define la secuencia aminoácida del anticuerpo anti-STEAP-1, mientras que D2 no lo caracteriza por su secuencia aminoácida.

Esta diferencia no parece conferir efecto, puesto que ambos anticuerpos se unen a la misma molécula y pueden ser empleados como marcador para el cáncer prostático, entre otras cosas.

El problema técnico objetivo resuelto por la solicitud es entonces realizar la caracterización del anticuerpo que se une a la molécula STEAP1.

Sin embargo, la determinación de la secuencia aminoácida del anticuerpo por las técnicas tradicionales conocidas por el técnico, no puede considerarse un aporte sustancial de la solicitud. Adicionalmente, la solicitud en estudio no determina el epítipo del anticuerpo, por el contrario caracteriza el mismo por la unión a la proteína completa STEAP1, haciendo que estos anticuerpos, tanto el divulgado en D1 como el divulgado en D2 sean indiferenciables al de la solicitud.

De esta manera, el anticuerpo desarrollado en la solicitud resulta evidente a partir de las divulgaciones de D1 ó D2 y carece de nivel inventivo, incumpliendo el artículo 18 de la D486.

8. Conclusión

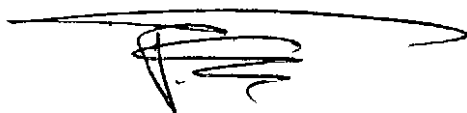
Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2003/0045682	1-32	Nivel inventivo
D2	Hubert, <i>et.al.</i> PNAS, vol 96, N°25: 14523-14528	1-32	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 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

14 MAR. 2012

Elaboró: N.Lamprea
Revisó: Jacqueline Alfonso

oxb

Expediente 06-117696 1er Art.45