

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 8-34643-A -8	FECHA: 2014-10-06 16:02:40
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)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 8-34643-A -8
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 12938
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/US2006/035096				
Fecha de Presentación Internacional	06/09/2006				

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. 8-34643-A-00000-0000	13/Junio/2013
Reivindicaciones:	No. 8-34643-A-00000-0000	09/Enero/2013
	No. 8-34643-A-00002-0000	13/Junio/2013
	No. 8-34643-A-00005-0000	27/Septiembre/2013
Dibujos:	No. 8-34643-A-00000-0000	13/Junio/2013
Prioridad:	US 60 715 292	07/Septiembre/2005

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. 8-34643-A-00005-0000 (reivindicaciones 1-17).

Título de la solicitud: "Anticuerpos monoclonales humanos para cinasa-1 similar a receptor de activina".

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar anticuerpos útiles para tratar cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP):A61K 39/395.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 4 y 5 no son claras, el anticuerpo debe ser definido a partir de su estructura completa, esto es, de las secuencias de las regiones variables de la **cadena ligera y cadena pesada ó de las secuencias de las 6 CDRs**. La alusión a segmentos parciales de la molécula no permite definirla, menos aun cuando dicha alusión no establece ni siquiera todos los segmentos de unión (CDRs) de la misma.
- 2- El anticuerpo reclamado en las reivindicaciones 4-8 no debe ser definido por un porcentaje de identidad, que no permite definir el alcance de la invención. Adicionalmente, carece de sustento puesto que no se demuestra que cualquier sustitución en cualquier punto de la secuencia proporcione un anticuerpo con la actividad deseada. Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones.
- 3- La reivindicación 10 no es clara, debido a que no se define por su estructura la molécula a la cual el anticuerpo es enlazado.
- 4- La reivindicación 11 no es concisa debido a que no menciona el tipo de proteína, agente citotóxico o farmacéutico. Se sugiere restringir la solicitud a las proteínas, agentes citotóxicos o farmacéuticos que tienen sustento en la descripción y se sugiere definirlos por su estructura.
- 5- La molécula de ácido nucleico de la reivindicación 12 debe ser caracterizado a partir de la secuencia nucleótida de la misma y hacer referencia a la(s) secuencia(s) del anticuerpo completo.
- 6- La reivindicación 13 que se refiere a un vector de ADN recombinante debe ser caracterizado por los elementos que conforman este vector, específicamente por las secuencias de nucleótidos que incluye. Donde estas secuencias, la conformación y actividad de estos vectores debe estar completamente sustentada en la descripción.
- 7- La célula huésped no humana transformada, reclamada en las reivindicaciones 14 y 15, debe ser definida como una línea celular, y debe estar sustentada con el número del depósito.

- 8- El método de producción y purificación del anticuerpo debe ser caracterizado a partir de las etapas específicas que poseen e indicar las modificaciones específicas realizadas al anticuerpo (reivindicación 16).
- 9- La composición de la reivindicación 17 debe ser caracterizada a partir de los elementos que la conforman y las proporciones de los mismos.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

4. 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: septiembre 7 de 2005, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5968752	""Method for identifying an OP-1 analog which binds an ALK-1 receptor	19/Octubre/1999
D2	US20030152514	"Methods for using anti-MUC18 antibodies"	14/Agosto/2003

El documento D1¹ divulga (1) secuencias de ácido nucleico, secuencias de aminoácidos, homologías (enseña la proteína osteogénica-3 llamada "OP-3" que comparte 70 – 75 % de identidad con OP-1 en el dominio de cisteína siete del C-terminal, Col 2, líneas 6 y 7), características estructurales, y otros datos que caracterizan los receptores morfógenos de la superficie de células, particularmente la OP-1 de unión a los receptores de la superficie celular, por ejemplo, ALK-1, (2) métodos para producir proteínas receptoras, incluyendo fragmentos de las mismas, utilizando tecnología de ADN recombinante, (3) métodos para identificar nuevos receptores morfógenos y las SEQs de DNAs que los codifican, (4) métodos para la identificación de compuestos capaces de modular los niveles endógenos de los receptores morfógeno y (5) los métodos y composiciones para identificar y producir análogos morfógeno útiles en el diseño de los agonistas y antagonistas morfógenopara usos terapéuticos, de diagnóstico y experimentales.

El documento D2² divulga la generación y caracterización de anticuerpos anti MUC18 monoclonales. Y a su uso en el diagnóstico y tratamiento de trastornos asociados con una mayor actividad de MUC18, en particular tumores tales como melanomas.

5. Examen de Patentabilidad(Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 6 consiste en: *"anticuerpo monoclonal que une ALK-1 seleccionado del grupo que consiste de (...)"*

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

Características esenciales	D1	D2
Anticuerpo monoclonal que se une a AKL-1	Anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1 (col 7, lin 30-34; col 9, lin 18-23. Col 30, lin 20-30)	Anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1 ([0034] [0015] [0016])

1. <http://www.google.com/patents/US5968752>

2. <http://www.google.com/patents/US20030152514>

		[0012]
Comprende secuencia de cadena pesada SEQ ID NO: 14 que es al menos 90% idéntica y cadena ligera SEQ ID NO: 16 que es al menos 90% idéntica		

El documento D1, se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6. El Documento D1 divulga un anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1 (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6, y el anticuerpo monoclonal del documento D1 consiste en las secuencias es al menos 90% idéntica a la SEQ ID NO: 14 y 90% idéntica a la SEQ ID NO: 16.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las secuencias que son al menos 90% idénticas a las SEQ ID NO: 14 y 16 proporcione un anticuerpo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el del documento D1, puesto que el anticuerpo del documentoD1 ya tiene actividad para enlazar a ALK-1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el anticuerpo conocido en el documento D1 para proporcionar otro anticuerpo alternativo, que enlace a ALK-1?”.

El documento D2 divulga un anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1, que comprende un dominio VH que es 86 % idéntico en su secuencia de aminoácidos a SEQ ID NO: 14 ([0034] [0015] [0016]) y un dominio que es 81 % idéntico a SEQ ID: 16 ([0012]).

En consecuencia, la persona normalmente conocedora de la materia, ante el problema de requerir anticuerpos alternativos, incluiría un dominio VH que es 86 % idéntico en su secuencia de aminoácidos a SEQ ID NO: 14 y un dominio VL que es 81% idéntico a su secuencia de aminoácidos a la SEQ ID NO: 16, tal como indica el documento D2, en los anticuerpos que se conocen en el documentoD1, logrando los anticuerpos de esta solicitud, sin requerir de actividad inventiva. Por lo cual la reivindicación 6 de la solicitud se considera obvia.

Lo mismo aplica para las reivindicaciones 4, 5, 7 y 8 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5968752	4-8	Nivel inventivo
D2	US20030152514	4-8	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 2014-10-14

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Sandra Carolina Crespo