

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 8-34643-A -1	FECHA: 2013-03-07 14:49:50
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)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 8-34643-A -1
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 4645
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/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:	Folios 7 a 230	7/Abril/2008
Reivindicaciones:	Folios 230 a 249	21/Septiembre/2012
Prioridad:	US 60 715 292	7/Septiembre/2005

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 2008 034643 – A, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial. Pero se aclara que esta solicitud fraccionaria no está bien presentada, porque la materia reivindicada está también en la solicitud original, de manera que toda ella se traslapa. Se aclara, por lo tanto, que se acepta para examen, pero atentamente se requiere corregir el error material, es decir, se retire la materia de esta solicitud que ya

fue concedida en la solicitud original y que se deje aquí tan solo materia que se considere que es nueva e inventiva y que no está presente en el capítulo reivindicatorio concedido en la solicitud original, para que cada solicitud divisional contenga una sola invención. Además, se pone de presente que, en caso que el solicitante no responda, o subsista la situación, se denegará la patente.

4. Objeto de la invención

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

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones no son claras (ver, p. ej., la reivindicación 1) porque el anticuerpo no está bien caracterizado. Debería presentarse su estructura completa, es decir, deberían mencionarse:

- las secuencias de la cadena ligera y las secuencias de la cadena pesada; o
- las secuencias de la región variable de la cadena ligera y las secuencias de la región variable de la cadena pesada; o
- las secuencias de los 3 CDR de la cadena ligera y las secuencias de los 3 CDR de la cadena pesada.

Las reivindicaciones no son concisas porque mencionan un gran número de anticuerpos, y no definen un tipo de anticuerpo particular. Por tanto, se sugiere restringir la solicitud a los anticuerpos que, según la descripción, parecen tener algún tipo de actividad.

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 no son concisas, porque presentan una excesiva complejidad (ver, p. ej., la reivindicación 12), lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

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

Item	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 morfógeno para 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.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 6 se refiere a: *“Un anticuerpo monoclonal humano, o una porción de unión a antígeno de este, que se une ALK-1...”* (Fl. 230).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 6, y las reveladas en el documento D1:

Tabla 1	
Características esenciales	D1
Reiv 6	
anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1	anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1
	Col 14, líneas 28-38
	Kd = 50 nM
	Col 15, líneas 55-60

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, que enseña anticuerpos monoclonales que enlazan a ALK-1.

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Dado que las reivindicaciones dependientes 8-12, 14-15 y 20 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 7 consiste en un anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1, que comprende un dominio VH que es 80 % idéntico en su secuencia de aminoácidos a

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070412&CC=WO&NR=2007040912A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070412&CC=WO&NR=2007040912A2&KC=A2

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070412&CC=WO&NR=2007040912A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070412&CC=WO&NR=2007040912A2&KC=A2

SEQ ID NO:6, 10, etc.

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

Características esenciales	D1	D2
Reiv 7		
anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1	anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1	anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1
Dominio VH 80 % idéntico a SEQ ID NO:6, 10, etc.		Dominio VH 90 % idéntico SEQ ID NO:6 Dominio VH 93.4 % idéntico SEQ ID NO:13
	(col 7, lin 30-34; col 9, lin 18-23. Col 30, lin 20-30)	([0034] [0015] [0016] [0012])

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el anticuerpo monoclonal del documento D1 consiste en que comprende un dominio VH que es 80 % idéntico en su secuencia de aminoácidos a SEQ ID NO:6.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el comprende un dominio VH que es 80 % idéntico en su secuencia de aminoácidos a SEQ ID NO:6 proporcione un anticuerpo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el del documento D1, puesto que el anticuerpo del documento D1 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 90 % idéntico en su secuencia de aminoácidos a SEQ ID NO:6 ([0034] [0015] [0016]) y un dominio que es 93.4 % idéntico a SEQ ID NO:13 ([0012]).

En consecuencia, la persona normalmente conocedora de la materia, ante el problema de requerir anticuerpos alternativos, incluiría un dominio VH que es 80 % idéntico en su secuencia de aminoácidos a SEQ ID NO:6, tal como indica el documento D2, en los anticuerpos que se conocen en el documento D1, logrando los anticuerpos de esta solicitud, sin requerir de actividad inventiva. Por lo cual la reivindicación 7 de la solicitud se considera obvia.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5968752	6, 8-12, 14-15 y 20 7	Novedad Nivel Inventivo
D2	US20030152514	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 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 2013-03-12

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon