

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-37909- -6	FECHA: 2014-11-11 16:14:41
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 13-37909- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 14271
 Folios: 8

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/EP2011/067070				
Fecha de Presentación Internacional	30/09/2011				

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:	Radicado No 13-037909-00000-0000	25/Febrero/2013
Reivindicaciones:	Radicado No 13-037909-00000-0000	25/Febrero/2013
	Radicado No 13-037909-00004-0000	07/Mayo/2013
Secuencias	Radicado No 13-037909-00000-0000	25/Febrero/2013
Dibujos:	Radicado No 13-037909-00000-0000	25/Febrero/2013
Prioridad:	EP10186536 8	5/Octubre/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 estudiarán las reivindicaciones desde la 1 hasta la 17 (Radicado No 13-037909-00004-0000)

Título de la solicitud: “Anticuerpos contra la tweak humana y usos de los mismos”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar anticuerpos anti-TWEAK, útiles en el tratamiento de enfermedades autoinmunes, enfermedades musculares.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos que se fijan a la TWEAK humana, un método para producirlos y una composición farmacéutica que los contiene.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K16/24

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

El objeto de las reivindicaciones 12 y 13 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Titulo

El título de la solicitud incluye “usos de los mismos”, lo cual no es patentable de acuerdo con el Art 14, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1– La reivindicación 1 se refiere a un anticuerpo definido solamente por un CDR de cadena pesada, lo cual no permite tener certeza de la estructura completa del anticuerpo. Se sugiere indicar la secuencia aminoácida de las regiones variables de la cadena liviana y pesada ó las secuencias de los 6CDRs de las cadenas pesada y ligera.
- 2– Las reivindicaciones 2, 7 a 10, definen un anticuerpo a partir de cadenas variables “largas y cortas” terminología que no es conocida en el estado de la técnica, también mencionan un sin número de combinaciones entre secuencias de regiones variables de la cadena pesada y ligera del anticuerpo y además no tienen sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere reemplazar los términos “largas y cortas” por “cadena liviana y cadena pesada”, definir el anticuerpo a partir de su estructura completa indicando la secuencia aminoácida de las regiones variables de la cadena ligera y pesada ó las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera del anticuerpo que tienen sustento en la descripción.
- 3– La reivindicación 11 menciona una composición farmacéutica y está definida únicamente por el anticuerpo que contiene. Se sugiere definirla indicando los ingredientes que contiene y la proporción de los mismos.

- 4- La reivindicación 14 menciona un ácido nucleico definido por codificar un anticuerpo, lo cual no corresponde a una característica técnica esencial que lo defina. Se sugiere definirlo indicando la secuencia nucleótida que contiene e indicar el número de la misma (SEQ ID NO).
- 5- La reivindicación 15 menciona vectores de expresión, definidos únicamente por contener un ácido nucleico, lo cual no corresponde a una característica técnica esencial que lo defina. Se sugiere indicar la secuencia recombinante del ácido nucleico que contiene indicando el número de la misma.
- 6- La reivindicación 16 menciona una célula hospedante, se sugiere definir el tipo de célula.
- 7- La reivindicación 17 menciona un método pero este no se define mediante características como alguna etapa en que debiera realizarse, como lo es las etapas para producir un anticuerpo, solamente se está definiendo por el resultado que se pretende alcanzar y es la producción del anticuerpo. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla porque se divulga de manera general las múltiples combinaciones de secuencias aminoácidas de los anticuerpos reivindicados. El hecho de definirlos por "301", "304", "305", no sugiere que corresponda a todos los anticuerpos reivindicados.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La presente solicitud se refiere a anticuerpos de unión a TWEAK.

El concepto inventivo único de la presente solicitud es, por tanto anticuerpo anti-TWEAK.

La búsqueda ha revelado que el concepto inventivo único es conocido, ya que el documento D1 en la Pág 53. Línea 41 divulga un anticuerpo monoclonal anti-TWEAK. Como dicho concepto inventivo único no es inventivo, no se cumple el requisito de unidad invención.

Debido a que tampoco se encuentran otras características que puedan considerarse como elementos técnicos particulares como las secuencias de las CDRs de la cadena pesada y ligera no son similares, no hay unidad de invención.

Por lo tanto, existen los siguientes grupos de invenciones:

1. Reivindicaciones 3 y 4 relativas a un anticuerpo que se caracteriza por las secuencias de la región determinante de complementariedad CDR1L SEQ ID NO 2, CDR2L SEQ ID NO 3, CDR3L SEQ ID NO 4 y la secuencia de la región variable de cadena pesada SEQ ID NO 5, CDR1H SEQ ID NO 6, CDR2H SEQ ID NO 7, CDR3H SEQ ID NO 8.

1° Reivindicaciones 3 y 5 relativas a un anticuerpo que se caracteriza por las secuencias de la región determinante de complementariedad CDR1L SEQ ID NO 10, CDR2L SEQ ID NO 11, CDR3L SEQ ID NO 12. VH SEQ ID NO 13, CDR1H SEQ ID NO 14, CDR2H SEQ ID NO 15, CDR3H SEQ ID NO 16.

3° Reivindicaciones 3 y 6 relativas a un anticuerpo que se caracteriza por las secuencias de la región determinante de complementariedad CDR1L SEQ ID NO 18, CDR2L SEQ ID NO 19, CDR3L SEQ ID NO 20. VH SEQ ID NO 21, CDR1H SEQ ID NO 22, CDR2H SEQ ID NO 23, CDR3H SEQ ID NO 24.

4° Reivindicaciones 7 a 10 relativas a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera SEQ ID NO 27 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 41.

5° Reivindicación 7 a 10 relativas a un anticuerpo que contiene región variable de cadena ligera SEQ ID NO 27 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 45.

6° Reivindicaciones 7 a 10 relativas a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera SEQ ID NO 26 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 47.

7° Reivindicaciones 7 a 10 relativas a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera SEQ ID NO 29 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 44.

8° Reivindicaciones 7 a 10 relativas a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 31 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 45.

9° Reivindicaciones 7 a 10 relativas a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 29 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 41.

10° Reivindicaciones 7 a 10 relativas a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera SEQ ID NO 29 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 39.

11° Reivindicaciones 7 a 10 relativas a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 27 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 41.

12° Reivindicaciones 7 a 10 relativas a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 27 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 45.

13° Reivindicaciones 7 a 10 relativas a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 29 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 44.

14° Reivindicaciones 7 a 10 relativas a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 29 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 41.

15° Reivindicaciones 7 a 10 relativas a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 29 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 39.

16° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 1 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 5.

17° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 9 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 13.

18° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 1 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 5.

19° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 1 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 5.

20° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 1 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 5.

21° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 17 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 21.

22° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 25 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 37.

23° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 26 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 38.

24° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 27 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 39.

25° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 28 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 40.

26° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 29 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 41.

27° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 30 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 42.

28° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 31 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 43.

29° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 32 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 44.

30° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 33 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 45.

31° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 34 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 46.

32° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 35 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 47.

33° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 36 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 48.

34° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 56 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 57.

35° Reivindicación 9 relativa a un anticuerpo que se caracteriza por tener región variable de cadena ligera que contiene SEQ ID NO 58 y región variable de cadena pesada SEQ ID NO 59.

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: octubre 05 de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US20070110745	"Antagonists of TWEAK and of TWEAK receptor and their use to treat inmunological disorders"	17/Mayo/2007

D2	WO2006096487	"Methods and compositions for modulating and FN14 activity"	14/Septiembre/2006
----	--------------	---	--------------------

El documento D1¹ divulga anticuerpos anti TWEAK (Pág.10, Párr. [0086]). También divulga una composición farmacéutica (Pág. 3. Párr. [0019] y método para producir anticuerpos anti-TWEAK (Pág. 10. Ej. 1).)

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

El siguiente análisis de patentabilidad está dirigido a los 35 grupos inventivos que contiene la presente solicitud.

Las reivindicaciones 1-10 consisten en *“un anticuerpo que se fija sobre la TWEAK humana, caracterizado porque como dominio variable de cadena larga contiene la CDR3H elegida entre el grupo formado por las SEQ ID NO 8, 16 y 24...”*

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

Características esenciales	D1	D2
Anticuerpo anti TWEAk humana que contiene: dominio variable de cadena larga la CDR3, seleccionado de SEQ ID NO 8, 16 y 24.	Anticuerpo que reconoce proteína TWEAK humana (Pág.10, Párr.-[0086])	Anticuerpo monoclonal anti-TWEAK (Pág 53. Línea 41)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1-10 porque divulgan anticuerpos anti TWEAK (Pág.10, Párr. [0086]). El documento también divulga una composición farmacéutica (Pág. 3. Párr. [0019] y método para producir anticuerpos anti-TWEAK (Pág. 10. Ej. 1).).

El documento D2 divulga un anticuerpo anti-TWEAK monoclonal (Pág. 53 línea 41).

No puede establecerse una diferencia ni efecto técnico porque el anticuerpo está caracterizado por una sola CDR.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar un anticuerpo de unión a TWEAK humana con estructura alternativa.

Sin embargo, anticuerpos anti- TWEAK ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a la construcción de diferentes clase de anticuerpos anti-TWEAK quiméricos o humanizados que comprendan dominios variables y dominios constantes humanos (CH1, CH2, CH3) aislados de diferentes clases de inmunoglobulinas (Párr. [0061]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las modificaciones para anticuerpos anti TWEAK del documento D2 en los anticuerpos divulgados en el D1 para llegar así al objeto de la reivindicaciones 1-10 de la solicitud, por lo cual se consideran obvias.

Las reivindicaciones dependientes 11, 14-17 no mencionan características adicionales, por lo tanto tampoco tienen nivel inventivo.

11http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2006096487A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20060914&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2007110745A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070517&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Conclusión:

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

La reivindicación 17 consiste en “*método para la producción de un anticuerpo recombinante según las reivindicaciones de 1 a 10, caracterizado por expresar un ácido nucleico...*”

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

Características esenciales	D1
Método para la producción de un anticuerpo recombinante que contiene secuencia SEQ ID NO 8, que comprende:	Método para la producción de un anticuerpo recombinante que comprende: (Párr. [0170])
Expresar un ácido nucleico en una célula huésped procariota o eucariota.	Expresar ADN en una célula huésped. (Párr. ([0171])

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 17 porque divulga un método para producir anticuerpos recombinantes anti-tweak, que comprende expresar el ADN en vectores procariotas o eucariotas (Párr. [0171]).

La diferencia consiste en que la solicitud divulga la secuencia SEQ ID NO 8.

No se evidencia un efecto técnico inesperado respecto al método para producir anticuerpo recombinante anti-TWEAK divulgado en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar un método para producir anticuerpo anti-TWEAK alternativo.

Sin embargo, un método para obtener anticuerpos anti- TWEAK ya está divulgado en el documento D1 el cual enseña que la producción de anticuerpos anti-TWEAK se hace en un cultivo enriquecido con un medio convencional apropiado para inducir promotores, se deben seleccionar transformantes, amplificar genes que codifiquen las secuencias deseadas; el documento D1 sugiere que las condiciones del medio tales como la temperatura y el pH puede ser seleccionadas de acuerdo al experto en el arte. (Párr. [0169]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el método del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 17 de la solicitud, por lo cual se considera obvio.

Conclusión:

La reivindicación 17 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20070110745	1-10, 11, 14-17	Nivel inventivo
D2	WO2006096487	1-10, 11, 14-16	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.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-11-18

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Sandra Carolina Crespo