

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-098610- -00004-0000

Fecha: 2008-06-03 17:32:03 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 538 PETICION Folios: 2

www.lloredacamacho.com

jllcco@lloredacamacho.com

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: P1.-GLAXO GROUP LIMITED.-Solicitud de Patente de Invención en
Fase Nacional PCT para "INMUNOGLOBULINAS".-Clase C07K
16/24.-Expediente número 06-098.610.-

1. Me refiero a mi memorial de 11 de Enero de 2007.
2. De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 5.2.12 de la Circular Externa No. 03 de 28 de Abril de 2003, y estando dentro del plazo de seis meses contados desde la fecha de la publicación de la solicitud en la Gaceta de la Propiedad Industrial número **583** de 18 de Diciembre de 2007, solicito a ese Despacho proceder a realizar el examen de patentabilidad de la presente invención.
3. Me permito recordar a usted, que tal como se informó en el Petitorio de la invención, la presente solicitud corresponde a Capítulo I.
4. Anexo me permito acompañar recibo número 08-43.644, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de la tasa que dicho examen causa.

Señor Superintendente,

ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

282

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-098610- -00004-0000

Fecha: 2008-06-03 17:32:03 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 538 PETICION Folios: 2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 43,644
FECHA : JUNIO 3 DE 2008

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLORERA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2756095	03/06/2008	6,621,000.00

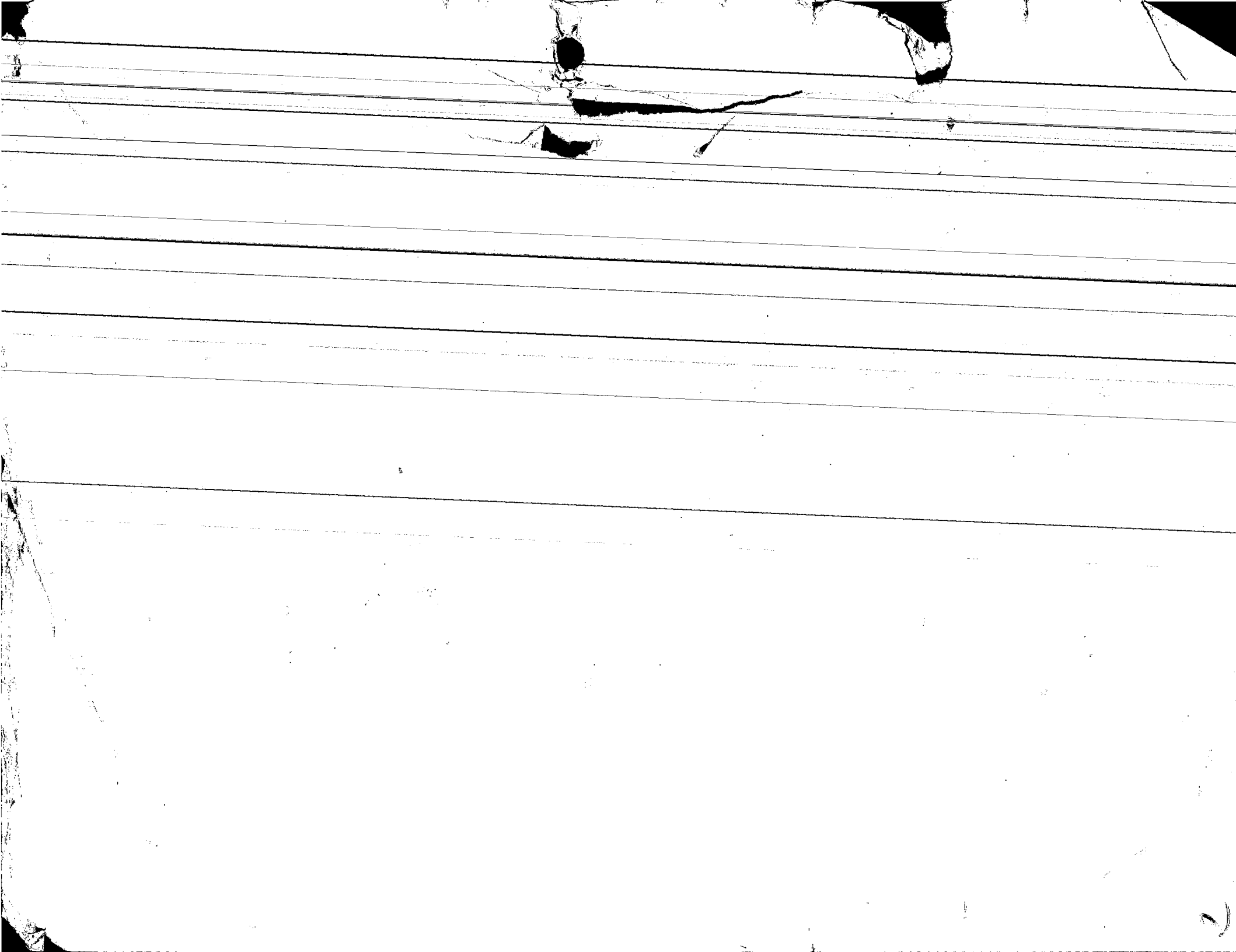
**** CONCEPTO ****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
0005-01-01 SOLICITUDES	B5 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	420,000.00
	TOTAL :	\$ 420,000.00

SON: CUATROCIENTOS VEINTE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____





DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 06-98610

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 583 DE

FECHA 18 DE DICIEMBRE DE 2007 EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA

LEY EXPIRA EL 14 DE MARZO DE 2008

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____

NO _____ **X** _____

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Alicia Lloreda Ricaurte

ASUNTO	Radicación	06 - 98610
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	003

19437

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/GB2005/001147

Fecha de Presentación Internacional 29/03/2005

Publicación internacional WO 2005/095457

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: 41 a 200	29/09/2006
Reivindicaciones:	Folios: 201 a 212	29/09/2006
Figuras:	Folios: 213 a 258	29/09/2006
Prioridad:	GB 0407197.3	30/03/2004
	GB 0407193.2	30/03/2004

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. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Inmunoglobulinas"

El objetivo de la invención es suministrar inmunoglobulinas que se unen específicamente a oncostatin M (OSM) y en particular OSM humano (hOSM).

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer nuevas formas terapéuticas para el tratamiento de artritis rematoidea, que sean una alternativa a los fármacos anti-inflamatorios no esteroideos, fármacos anti-reumáticos y fármacos biológicos que inhiben el TNF.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos que se unen específicamente a OSM, particularmente al hOSM sitio II y modulan la interacción entre OSM y gp130.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/24.

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

Algunas formas del anticuerpo anti-OSM reclamado, corresponde a la forma del anticuerpo natural hallado en humanos o animales, por lo que se considera un aislamiento de la naturaleza y no es considerado una invención. Entre las reivindicaciones afectadas están: reivindicación 6-9, de acuerdo con el Art citado.

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

El objeto de las reivindicaciones 28-35, 58 no es patentable de acuerdo con el Art citado, por tratarse de métodos de tratamiento aplicados a animales.

Igualmente, la reivindicación 72 que trata de un método para detectar hOSM en una muestra biológica, debe indicarse como un método *in-vitro*, de otra manera se entenderá como un método diagnóstico que se aplicará *in vivo* y se consideraría una excepción a la patentabilidad de acuerdo al literal d) del Art 20 de la D486.

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

Las reivindicaciones 36-37, 59 no son patentables por reclamar el uso del anticuerpo o de la composición farmacéutica producida con el mismo, de acuerdo con el Art 14.

7. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio carece de claridad y concisión por cuanto:

- El capítulo reivindicatorio en general posee un alto número de reivindicaciones independientes (43 reivindicaciones), incluso de la misma categoría (varias son de anticuerpo, método de tratamiento, composiciones, etc) lo cual hace que el capítulo carezca de concisión. Se recomienda revisar la totalidad del capítulo de manera que la reivindicación principal sea la del anticuerpo definido por su estructura y hacer las demás dependientes;

- El anticuerpo definido en la reivindicación 1 es caracterizado por el antígeno al cual se une. Sin embargo, esta molécula debe ser caracterizada además por su estructura completa (secuencias);
- Se debe reclamar el anticuerpo a partir de su estructura completa, esto es de las secuencias de las 6 CDRs que conforman las **cadenas pesada y ligera** o de las secuencias de las regiones variables de **ambas cadenas** (reivindicaciones 1-5);
- Las reivindicaciones 2 y 4 definen el anticuerpo a partir de una secuencia CDR. Sin embargo, en reivindicaciones posteriores se mencionan secuencias adicionales que podrían conformar las CDRs del anticuerpo reclamado (reivindicaciones 3 y 5), lo cual no permite establecer la estructura del anticuerpo reclamado y tampoco tiene sustento en la descripción;
- El anticuerpo definido en las reivindicaciones 6,10,11, 21 en sus diferentes conformaciones, debe ser caracterizado a partir de las secuencias que lo conforman, indicar las modificaciones realizadas para cada uno y estar plenamente sustentado en la descripción;
- El anticuerpo humanizado definido en la reivindicación 12 debe ser definido indicando las secuencias particulares a las cuales hace referencia las mutaciones mencionadas;
- La molécula activa de la invención corresponde a un anticuerpo, por tanto las definiciones parciales del mismo o sus fragmentos, no hacen parte de la definición del mismo (reivindicaciones 25-26, entre otras);
- El vector reclamado en la reivindicación 38 debe ser definido a partir de la(s) secuencia(s) heterólogas que contiene e indicar los elementos que lo conforman. La redacción actual, contiene una falsa dependencia puesto que se refiere al anticuerpo y se refiere a reivindicaciones posteriores;
- El polinucleico reclamado en las reivindicaciones 39-46, debe ser definido a partir de la(s) secuencia(s) nucleótida(s) **de la totalidad del anticuerpo**, de manera que sea parte de la invención reclamada;
- La célula huésped o hibridoma reclamado en las reivindicaciones 47-54 debe ser definido adicionalmente por el número del depósito y estar plenamente sustentadas en la descripción;
- El anticuerpo o fragmento de unión de antígeno que inhibe de manera competitiva el anticuerpo de la invención (reivindicación 56), y los productos derivados de este anticuerpo (reivindicaciones 57-59) no se pueden considerar parte de la invención puesto que son caracterizados a partir de su función y la información dada en la descripción no divulga su estructura;
- Existen múltiples reivindicaciones independientes relacionadas con composiciones farmacéuticas que definen las mismas a partir de los compuestos terapéuticos. Sin embargo dichas composiciones deben ser definidas a partir de los elementos precisos que contiene, las proporciones de los mismos y estar plenamente sustentadas en la descripción (reivindicaciones 60-63);

8. 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 30 de 2004 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 99/48523	"Inflammatory mediator antagonist"	30/09/1999
D2	US 6,706,266	"Oncostatin M antagonists"	16/03/2004

Resumen de los documentos citados:

D1: La invención se relaciona con el uso de un antagonista de OSM tal como un anticuerpo o una molécula pequeña en la manufactura de un medicamento para el tratamiento o profilaxis de una artropatía inflamatoria o desorden inflamatorio (resumen D1)

<http://www.wipo.int/pctdb/en/index.jsp>. Ingresando el N° de publicación WO199948523

D2: La invención se relaciona con el uso de un antagonista de OSM tal como un anticuerpo o una molécula pequeña en la manufactura de un medicamento para el tratamiento o profilaxis de una artropatía inflamatoria o desorden inflamatorio, y el uso de OSM para la detección de tal antagonista (resumen D2)

<http://www.google/patents> Ingresando el N° de publicación 6706266

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Pese a la falta de claridad del capítulo reivindicatorio, esta oficina realizó búsqueda para la invención definida a partir de la reivindicación 1 del presente capítulo.

Novedad (Art16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un anticuerpo terapéutico que se une específicamente a OSM, particularmente hOSM, y modula la interacción entre OSM y gp130.

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

Características esenciales	D1	D2
Anticuerpo que se une específicamente a OSM, particularmente hOSM	Antagonista de OSM (anticuerpo) que se une específicamente a OSM, particularmente hOSM (reivindicaciones 2 y 6)	Antagonista tipo anticuerpo que se une específicamente a OSM (columna 3 línea 64-67), particularmente hOSM (reivindicación 1)
Modula interacción entre OSM y gp130	Se une a OSM y a uno o más de sus receptores - gp130, OSMrβ ó LIFr- (pág 3 párrafo 2)	Modula interacción entre OSM y gp130 (columna 2 líneas 36-48)

El documento D1 divulga antagonistas de OSM, tales como anticuerpos que se unen específicamente a la forma humana de OSM (hOSM). Este anticuerpo puede inhibir o bloquear la unión con los receptores de OSM entre los que está la proteína gp130 (pág 3 párrafo 2), e identifica la secuencia aminoácida esencial para esta inhibición (pág 3-4, SEQ 12).

Adicionalmente, este documento divulga diferentes formas del anticuerpo tales como anticuerpo humanizado, quimérico y fragmentos del mismo, así como composiciones farmacéuticas que lo contienen y métodos para detectar la unión del mismo (reivindicaciones, ejemplo 1). Con lo anterior, este documento también afectaría las reivindicaciones 6, 60-73 de la solicitud en estudio. De esta manera, D1 divulgaba todas las características esenciales de la invención en estudio y hace que esta carezca de novedad e incumpla el artículo 16 de la D486.

Por su parte, el documento D2 igualmente, divulga antagonistas de OSM, tales como anticuerpos que se unen específicamente a la forma humana de OSM (hOSM). Este anticuerpo puede inhibir o bloquear la unión con los receptores de OSM entre los que esta la proteína gp130 (columna 2 líneas 36-48) e identifica la secuencia aminoácida esencial para esta inhibición (columna 3, SEQ 12).

Adicionalmente, este documento divulga diferentes formas del anticuerpo tales como anticuerpo humanizado, quimérico y fragmentos del mismo, así como composiciones farmacéuticas que lo contienen, los polinucleótidos y vectores que lo codifican y métodos para detectar la unión del mismo (reivindicaciones, ejemplo 1). Con lo anterior, este documento también afectaría las reivindicaciones 6, 38-55, 60-73 de la solicitud en estudio. De esta manera, D2 divulgaba todas las características esenciales de la invención en estudio y hace que esta carezca de novedad e incumpla el artículo 16 de la D486.

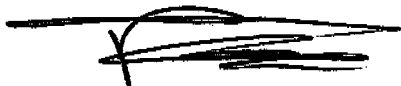
10. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 99/48523	1-73	Novedad
D2	US 6,706,266	1-73	Novedad

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.

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

Elaboró: N. Lamprea NLB.
 Revisó: Consuelo Leguizamón L. 

15 DIC. 2011