

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-003868- -00005-0000

Fecha: 2012-01-18 11:24:28 Dep.: 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogada
Dilia Rodríguez D'Aleman

ASUNTO Radicación 07-3868
 Trámite 011
 Evento 379
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 002

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap.I ☐ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/GB2005/002607
Pub. Internacional WO 2006/003426

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 58 a 105	16/01/2007
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 106 a 112	16/01/2007
<u>Secuencias:</u>	Folios: 114 a 127	16/01/2007
<u>Prioridad:</u>	GB 0414886.2	02/07/2004

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Tratamiento de infecciones bacterianas".

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en suministrar compuestos, medicamentos y tratamientos para infección por *Clostridium difficile*, *E.faecium* y *E.faecalis*.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de terapias alternativas al metronidazol y vancomicina para tratar la infección por *Clostridium difficile*.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio propone usar un medicamento que contiene un anticuerpo anti-Acetil-CoA acetiltransferasa derivado de *Clostridium difficile* para tratar esta infección bacteriana.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: C07K 16/12; A61K 39/395.

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

El objeto de las reivindicaciones 29-32 no es patentable de acuerdo con el Art citado, por tratarse de métodos de tratamiento aplicados a humanos o animales.

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

Las reivindicaciones 1-10 y 18-27 que reclaman el uso de un inhibidor de acetil-CoA acetiltransferasa para la fabricación de un medicamento, no son patentables, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de Patente

5.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuánto:

- 1) En general, el capítulo reivindicatorio esta dirigido al uso del producto reclamado por la invención, pudiendo reclamarse el producto directamente, esto es reivindicar el anticuerpo anti-acetil-CoA. Se recomienda modificar el capítulo reivindicatorio para reclamar el anticuerpo directamente;
- 2) Las reivindicaciones 1 y 18 tal como son reclamadas carecen de sustento puesto que incluirían cualquier medicamento con una molécula con actividad inhibidora al acetil-CoA acetiltransferasa, lo cual presenta una inconsistencia con la materia divulgada en el capítulo descriptivo, la cual se limita a mostrar un anticuerpo con esta actividad;
- 3) El anticuerpo de la reivindicación 12, es definido por una cadena ligera ó cadena pesada. Sin embargo, la cadena ligera y pesada de un anticuerpo contiene tres regiones CDR cada una y todas ellas son fundamentales para determinar la especificidad del anticuerpo. Por tanto, el anticuerpo debe caracterizarse por la estructura de las dos cadenas, indicando las secuencias de las regiones variables de cada cadena y las secuencias de las 6 regiones CDRs del mismo;
- 4) Varias de las reivindicaciones se refieren a fragmentos de la molécula. Sin embargo, dado que la molécula reclamada es un anticuerpo y esta molécula es funcional en su conformación con sus cadenas pesada y ligera, la molécula debe ser reclamada en su estructura funcional probada completa (reivindicaciones 9, 12, entre otras);
- 5) La preparación combinada reclamada en las reivindicaciones 11 y 28 debe ser definida como una composición e indicar los elementos específicos que la conforman y las proporciones de los mismos;
- 6) El ácido nucleico reclamado en la reivindicación 16 debe ser caracterizado a partir de la secuencia nucleótida completa del anticuerpo desarrollado, lo anterior para que se considere este ácido nucleico como un producto de la invención;
- 7) Las reivindicaciones 18 a 29 repiten características técnicas de productos reclamados en reivindicaciones anteriores (reivindicaciones 1-11), donde la única diferencia entre ellas corresponde al uso dado a la materia reclamada que es indicado en la parte preliminar de la reivindicación. Se recomienda revisar la redacción y unir estas reivindicaciones de manera que el capítulo sea conciso;

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 prioritaria reivindicada con la solicitud: 02/07/2004.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud, encontrándose el siguiente documento relevante a la misma.

Nº	Documento	Título	Fecha de prioridad
D1	WO 2004/094474	"Clostridium difficile focused antibodies"	17/04/2003*

* Documento tenido en cuenta como anterioridad de acuerdo con el Art 11, 3) del PCT y el Título X, Circular única de la SIC. Es una solicitud internacional que designa a Colombia y tiene fecha de prioridad anterior a la de la solicitud en estudio.

Resumen del documento citado:

D1: La invención divulga anticuerpos específicos contra *Clostridium difficile* que confieren inmunidad contra la infección de esta bacteria, métodos para identificar la bacteria y métodos para manufacturar medicamentos y para el tratamiento contra dicha infección (resumen, D1).

http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search_sf ingresar WO2004094474

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

7.1. Novedad (Artículo 16 D486)

Pese a los problemas de claridad del capítulo reivindicatorio presentado, esta oficina realizó búsqueda de documentos enfocada en la reivindicación 12, esto es, el anticuerpo definido por las 3 CDRs de una de las cadenas.

La solicitud reclama un anticuerpo aislado y/o purificado o fragmento de unión a antígeno del mismo que comprende por lo menos uno del grupo que consiste de:

- i) 1-3 regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de cadena VH que tengan las secuencias de SEQ ID N°2-4 respectivamente; y
- ii) 3 regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de cadena VL que tengan la secuencia de SEQ ID N°19

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo aislado que comprende por lo menos uno de:	Anticuerpo aislado, específico contra <i>Clostridium difficile</i> que comprende entre otras:
i) 1-3 regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de cadena VH que tengan las secuencias de SEQ ID N°2-4 respectivamente; y	I) CDR3 de cadena VH con SEQ N°27 (idéntica a la SEQ N°4 solicitud);
ii) 3 regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de cadena VL que tengan la secuencia de SEQ ID N°19	II) CDR3 de cadena VL con SEQ N°32 (idéntica a la SEQ N°19 de la solicitud) (ver listado secuencias)

El documento WO 2004/094474 (D1) divulga anticuerpos específicos contra *Clostridium difficile*. La estructura del anticuerpo divulgado en D1 coincide con la estructura definida para el anticuerpo de la solicitud. Específicamente se tiene que la SEQ N°27 que corresponde a la CDR3 de VH en D1, es idéntica a la SEQ N°4 de la solicitud que corresponde igualmente a la CDR3 de VH. También coincide la estructura de la SEQ N°32 con la SEQ N°19 de la solicitud que corresponden a la CDR3 de VL (ver listado secuencias).

D1 también divulga el uso de los anticuerpos para el tratamiento de pacientes que desarrollan infección por *Clostridium difficile*, así como el uso de estos para el diagnóstico de la infección (ver reivindicaciones).

De esta manera, se tiene que el documento D1 divulgaba todas las características esenciales del anticuerpo reclamado en la reivindicación 12 y dependientes. Así como del uso del mismo, reclamado en las reivindicaciones 1 y 18 de la invención. haciendo que esta carezca de novedad e incumpla el artículo 16 de la D486.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2004/094474	1-32	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 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 N° 10 de 2001.


JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
19 ENE. 2012

Elaboró: N.Lamprea *NLB.*
Revisó: Jacqueline Alfonso. *OK JA*