

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-89514- -5	FECHA: 2014-08-26 09:14:51
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)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 13-89514- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 10802
 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/EP2011/067604				
Fecha de Presentación Internacional	07/10/2011				

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 13-089514-00000-0000	05/Abril/2013
Reivindicaciones:	Radicado No 13-089514-00000-0000	05/Abril/2013
Secuencias	Radicado No 13-089514-00000-0000	05/Abril/2013
Dibujos:	Radicado No 13-089514-00000-0000	05/Abril/2013
Prioridad:	EP 10186810 7	07/Septiembre/2010
	EP 11174248 2	15/Julio/2011

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 120 (Radicado No 13-089514-00000-0000)

Título de la solicitud: “Composición Farmacéutica”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos y composiciones útiles en tratamiento de enfermedades causadas por ovillos neurofibrilares.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composición farmacéutica que contiene anticuerpo de unión a proteína tau.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/00; C07K16/18; G01N33/68

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

El objeto de la reivindicación 77 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, porque reclama un epítipo, esto es un aislamiento.

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

El objeto de las reivindicaciones 64 – 76, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

El uso de las reivindicaciones 61 – 63, 112-114 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

7. De la solicitud de patente

Título

El título es muy general, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

1– En las reivindicaciones 1-17, un anticuerpo que tiene una afinidad de unión con la proteína tau soluble, y modula niveles solubles e insolubles, constantes de disociación, que es un resultado a alcanzar y no definen al anticuerpo, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

- 2- En las reivindicación 1-51 se menciona un anticuerpo a partir de sus fragmentos funcionales, posiciones aminoácidas en la estructura del epítipo al cual se une, porcentajes de homología en cuanto a secuencia aminoácida, para lo cual la solicitante no tiene sustento para la modificación de esas secuencias que cubran los porcentajes de homología reclamado, y por tanto se sugiere limitar la materia reclamada a una generalización razonable de lo divulgado en la descripción. Se sugiere definir el anticuerpo a partir de sus estructura completa, indicando los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera ó la secuencia aminoácida de las regiones variable y pesada.
- 3- Las reivindicaciones 18-23 mencionan un anticuerpo indicando la estructura del epítipo al cual se une lo cual no es aceptable. Se sugiere definir el anticuerpo indicando los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera ó la secuencia aminoácida de las regiones variable y pesada.
- 4- Las reivindicaciones 43-56 definen dominios de unión, donde no se indican cual es el de cadena ligera y cual es de cadena pesada, tampoco se demuestra que la combinación aleatoria de todos los posibles CDRs den como resultado un anticuerpo con la actividad deseada, por tanto se sugiere definir los anticuerpos por las combinaciones de CDRs que se hayan obtenido.
- 5- Las reivindicaciones 52- 56, 106 mencionan fragmentos funcionales de un anticuerpo lo cual no corresponde a las características técnicas del mismo, tampoco se demuestra que la combinación aleatoria de todos los posibles CDRs den como resultado un anticuerpo con la actividad deseada, por tanto se sugiere definir los anticuerpos por las combinaciones de CDRs que se hayan obtenido. Se sugiere definir el anticuerpo a partir de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera ó la secuencia aminoácida de las regiones variable y pesada.
- 6- Las reivindicaciones 57 y 58 mencionan un polinucleótido definido por codificar fragmentos funcionales de anticuerpo, polipéptidos, porcentaje de homología de la secuencia. Se sugiere definirlo indicando la secuencia nucleótida que comprende, indicando el número de la misma SEQ ID NO.
- 7- Las reivindicaciones 59-61 mencionan una composición farmacéutica, sin indicar sus características técnicas adicionales, como lo son sus ingredientes y proporciones de los mismos. Tampoco se encuentra sustento en la descripción para todas las posibilidades de ingrediente activo reivindicadas dentro de la composición.
- 8- Las reivindicaciones 75 y 76 se encabezan como kit, sin embargo las características esenciales no corresponden a las de un kit de acuerdo a lo establecido en la guía de examen en la que se indica que el kit está caracterizado por: una preparación farmacéutica o medicamento A en una cantidad o proporción definida y un una preparación farmacéutica o medicamento B en una cantidad o proporción definida.
- 9- Las reivindicaciones 89-105 reclaman un anticuerpo a partir de un método de detección, lo cual no es aceptable. Se sugiere definirlo indicando las características técnicas esenciales.
- 10- Las reivindicaciones 109-111 mencionan un método pero este no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

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: septiembre 07 de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 20080050383	"Immunotherapy for clearing	28/Febrero/2008

		phatological tau conformers"	
--	--	------------------------------	--

El documento D1¹ divulga un anticuerpo que reconoce proteína tau (Pág. 1 Párr. [0008])

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“un anticuerpo o alguna de sus partes funcionales que reconoce y se une específicamente con un fosfo-epítope en la proteína tau de mamífero o en uno de sus fragmentos, en donde dicho anticuerpo o fragmento tiene una alta afinidad de unión con la proteína tau soluble e insoluble y modula los nivele solubles e insolubles”*.

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo de unión a la proteína tau.	Anticuerpo que reconoce proteína tau (Pág. 1 Párr. [0008])

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña, un anticuerpo que reconoce proteína tau (Párr. [0008]) el documento también divulga una composición farmacéutica (Párr. [0053]

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 –23 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 24 consiste en *“el anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes o uno de sus fragmentos funcionales, que comprende un primer dominio de unión que contiene, en particular en secuencia, un CDR1 con la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO 21, 24, 27, 28, 29, 32, 73, 81, 101, 106 o una secuencia de aminoácido al menos 70%...”*

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo de unión a proteína tau que comprende: Primer dominio de unión CDR1 SEQ ID NO, 21, 24, 27, 28, 29, 32, 73, 81, 101, 106. CDR2 SEQ ID NO 22, 25, 30, 33,74, 82, 94, 102, 107 CDR3 SEQ ID NOs 23, 26, 31, 34, 75, 83, 95, 103, 108 Segundo dominio de unión CDR1 SEQ ID NO: 12, 15, 18, 70, 78, 89, 98, CDR2 SEQ ID NOs 13, 16, 19, 71, 79, 90, 99, 115, CDR	Anticuerpo de unión a proteína tau (reiv. 4)

11http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008050383A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20080228&DB=EPODOC&locale=en_EP

3 SEQ ID NO 14, 17, 20, 72, 80, 91, 100	
---	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un anticuerpo que reconoce proteína tau (Pág. 1 Párr. [0008]). El documento también divulga una compoición farmaceutica

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D1 consiste en el primer dominio de unión CDR1 SEQ ID NO, 21, 24, 27, 28, 29, 32, 73, 81, 101, 106. CDR2 SEQ ID NO 22, 25, 30, 33,74, 82, 94, 102, 107 CDR3 SEQ ID NOs 23, 26, 31, 34, 75, 83, 95, 103, 108 y un segundo dominio de unión CDR1 SEQ ID NO: 12, 15, 18, 70, 78, 89, 98, CDR2 SEQ ID NOs 13, 16, 19, 71, 79, 90, 99, 115, CDR 3 SEQ ID NO 14, 17, 20, 72, 80, 91, 100

No se evidencia un efecto técnico inesperado porque anticuerpos de unión a proteínas tau fosforiladas ya se encuentran divulgadas en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proveer anticuerpos de unión a proteína tau con estructura alternativa.

Sin embargo, anticuerpos que reconocen formas fosforiladas de proteína tau, ya se encuentran divulgados en el documento D1, que se refiere a anticuerpos de unión a proteína tau (Pág. 1 Párr. [0008]) (C

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría anticuerpos de unión a proteína tau del documento D1 con una estructura alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 24 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 25-60 no mencionan características técnicas adicionales por lo tanto tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:
La reivindicación 24 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

10. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 20080050383	1-23	Novedad
D1	US 20080050383	24-60	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 2014-09-02

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Sandra Carolina Crespo