Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Prosperidad para todos

| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO | |
|---|---|
| **RAD:** 13-47147- -6 | **FECHA**: 2014-08-28 09:58:28 |
| **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)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

**Asunto**: Radicación: 13-47147- -6
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 10822
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/IB2011/053761 | | | | |
| Fecha de Presentación Internacional | 26/08/2011 | | | | |

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 13-047147-000000-0000 | 08/Marzo/2013 |
| Reivindicaciones: | Radicado No 13-047147-000000-0000 | 08/Marzo/2013 |
| Secuencias | Radicado No 13-047147-000000-0000 | 08/Marzo/2013 |
| Dibujos: | Radicado No 13-047147-000000-0000 | 08/Marzo/2013 |
| Prioridad: | US61381210 | 09/Septiembre/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 estudiaran las reivindicaciones desde la 1 hasta la 7 (Radicado No 13-047147-00000-0000)

Título de la solicitud: "Moléculas de unión a 4-1BB"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar moléculas de unión a 4-1BB y composición farmacéutica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos de unión a 4-1BB.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/395; A61P35/00; C07K16/28

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

El objeto de las reivindicaciones 1 – 6 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, porque las cadenas ligera y pesada son de origen humano por tanto son consideradas aislamientos, no hay ninguna referencia a quimerización ni humanización.

**5. De la solicitud de patente**

**Reivindicaciones** (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

1- La composición farmacéutica de la reivindicación 7 debe estar definida a partir de sus ingredientes y proporciones de los mismos.

**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: septiembre 09 de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento | Título | Fecha de Publicación* |
|---|---|---|---|
| D1 | WO2005035584 | "Fully human antibodies against human 4-1BB(CD137)" | 21/Abril/2005 |

El documento D1[1] divulga una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 11, ln 12-14)

**7. Examen de Patentabilidad** (Art 14 D486)

**Nivel inventivo** (Art18 D486)

La reivindicación 7 consiste en *"Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo o parte de unión a antígeno del mismo, de acuerdo a las reivindicaciones 1 - 6 y un vehículo farmacéuticamente aceptable"*

11http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005035584A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050421&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

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

| Características esenciales | D1 |
|---|---|
| Composición farmacéutica que comprende: | Composición farmacéutica que comprende: (Pág.17 ln 17-18) |
| Anticuerpo de unión a antígeno del mismo. | Anticuerpo de unión a H4-1BB (Pág. 17 ln 17-18) |
| Vehículo farmacéuticamente aceptable | Vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 17 ln 17-18) |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque divulga una composición farmacéutica que comprende: anticuerpo de unión a H4-1BB y vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 17 ln 17-18).

La diferencia consiste en que la solicitud divulga que la composición farmacéutica comprende un anticuerpo de unión a antígeno del mismo.

No se evidencia un efecto técnico inesperado porque el eje esencial de la divulgación no es el diseño de una formulación sino el aislamiento de un anticuerpo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: como proporcionar una composición farmacéutica alternativa a la divulgada en D1.

Sin embargo, una composición farmacéutica que comprende: anticuerpo de unión a H4-1BB y vehículo farmacéuticamente aceptable ya está divulgada en D1 que se refiere a que los anticuerpos de unión a H4-1BB pueden estar solos o junto a otros agentes terapéuticos útiles en tratamientos de cáncer y trastornos inmunes un procedimiento (Pág. 15, ln 4-8).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los ingredientes de la composición del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 7 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

## 8. Conclusión

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

| Item | Documento | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|---|---|---|---|
| D1 | WO2005035584 | 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 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