

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-108968- -6	FECHA: 2014-08-21 14:06:35
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)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 13-108968- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 10538
 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/US2011/054143				
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 13-108968-00000-0000	30/Abril/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-108968-00000-0000	30/Abril/2013
	Radicado 13-108968-00004-0000	18/Julio/2013
Dibujos:	Radicado 13-108968-00000-0000	30/Abril/2013
Prioridad:	US 61 388 902	1/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 la 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 1 a 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-108968-00004-0000).

Título de la solicitud: “Polipéptidos que se Unen al Componente de Complemento Humano C5”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar polipéptidos de unión a C5 mejorados para aplicaciones terapéuticas y diagnósticas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polipéptidos de unión a C5 y uso de los polipéptidos en métodos para tratar o evitar trastornos asociados con complemento y equipos terapéuticos que contienen uno o más de los polipéptidos de unión a C5 y significa administrar los polipéptidos a un sujeto.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 039/000, C07K 016/018, C07K 016/046, C12N 015/013

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

El objeto de las reivindicaciones 14 – 17 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de la reivindicación 19 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El encabezado de la reivindicación 1 no es claro debido a que la materia sustentada en el capítulo descriptivo hace referencia a un anticuerpo de cadena sencilla. Se sugiere modificar el encabezado de la reivindicación.

Se sugiere a la solicitante revisar y eliminar del capítulo reivindicatorio la expresión “con la condición que el polipéptido no es un anticuerpo completo” debido a que no es clara y no permite distinguir la invención del estado de la técnica.

La reivindicación 2 define el polipéptido a partir de un porcentaje de homología lo que no permite establecer la secuencia aminoácida exacta a la que se refiere y además, no hay sustento que demuestre que todas las posibles variables tengan la actividad que se quiere demostrar. Se sugiere definirlo a partir de la secuencia nucleótida indicando el número de la misma (SEQ ID NO).

Las reivindicaciones 1 – 3 caracterizan al polipéptido porque no es un anticuerpo completo, esta referencia es totalmente inespecífica, para que un disclaimer se acepte tiene que estar sustentado en la descripción y estar definido concretamente, tal como se encuentra definido, no es posible establecer el alcance del fragmento reclamado.

La reivindicación 5 debe definir una razonable generalización de lo que se encuentra debidamente sustentado y para el presente caso, la secuencia de aminoácidos que es heteróloga a los aminoácidos 1-107 y 125-246 de la SEQ ID NO: 2 no cuenta con el debido soporte en la descripción.

La reivindicación 6 debe ser definida por la estructura del péptido de fusión y no por referencias generales a efectos o mecanismos de acción mencionados en el literal (b), incluyendo cualquier sitio de activación del complemento. La solicitante debe indicarnos la estructura del polipéptido de fusión y no la estructura del epítipo.

La molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleótida de la misma y hacer referencia a las) secuencia(s) del anticuerpo completo (reivindicación 7).

El vector reclamado en las reivindicaciones 9 y 10 debe ser descrito especificando por lo menos el tipo de vector y la secuencia recombinante que contiene.

La célula huésped reclamada en la reivindicación 11 debe ser definida como una línea celular e indicar su número de depósito.

La composición farmacéutica reclamada en las reivindicación 13, debe ser definida por sus ingredientes, indicando las proporciones de cada uno de ellos dentro de la composición.

La reivindicación 18 debe definir una razonable generalización de lo que se encuentra debidamente sustentado y para el presente caso, la unidad estructural heteróloga conjugada al polipéptido no cuenta con el debido soporte en la descripción. La solicitante debe indicarnos la estructura del conjugado y no la estructura del epítipo.

El conjugado reclamado en la reivindicación 18, debe ser definido por sus ingredientes, indicando las proporciones de cada uno de ellos dentro del conjugado.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 4, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- Grupo I: Reivindicaciones 1 – 3. Polipéptido que comprende: (i) aminoácidos 1-107 descrita en la SEQ ID NO: 2 y (ii) aminoácidos 125-246 descrita en la SEQ ID NO: 2, con la condición que el polipéptido no es un anticuerpo completo.
- Grupo II: Reivindicaciones 5 y 6. Un polipéptido de fusión que comprende: (a) el polipéptido de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4; y (b) una secuencia de aminoácidos que es heteróloga a los aminoácidos 1-107 y 125-246 de la SEQ ID NO: 2. No tiene sustento.
- Grupo III: Reivindicación 18. Conjugado que comprende: (i) el polipéptido de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4; y (ii) una unidad estructural heteróloga conjugada al polipéptido. No tiene sustento.
- Grupo IV: Reivindicación 19. Equipo para uso en tratar un sujeto que tiene, se sospecha que tiene, o está en riesgo de desarrollar un trastorno asociado con complemento. No tiene sustento.

Dado que la SEQ ID NO: 2 es el elemento común de los grupos inventivos I, II y III, y ésta característica no es nueva e inventiva se concluye que la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención. Adicionalmente, los grupos II y III, no tienen sustento, debido a que se encuentran definidos por referencias generales a efectos o mecanismos de acción, incluyendo cualquier sitio de activación del complemento y no por la estructura del polipéptido de fusión y el conjugado. Por otra parte, el grupo IV no tiene unidad de invención porque se define en términos del ingrediente activo y del aparato o dispositivo que permite su administración, entre los dos no hay elementos técnicos particulares, además no hay sustento para el aparato y por otra parte son de campos técnicos diferentes.

Se le sugiere a la solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

La solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

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: octubre 1 de 2010, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 6355245	"C5-specific antibodies for the treatment of inflammatory diseases"	12/marzo/2002

El documento D1¹ divulga el uso de anticuerpos anti-C5, para el tratamiento de la glomerulonefritis (GN). La administración de tales anticuerpos en dosis bajas reduce significativamente la inflamación/ampliación glomerular, y otras condiciones patológicas asociadas con GN. También se describen anticuerpos anti-C5 y moléculas de ácido nucleico que codifican anticuerpos anti-C5. Estos anticuerpos son útiles en el tratamiento de GN y otras condiciones inflamatorias que implican la activación patológica del sistema del complemento (Resumen).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un polipéptido que comprende: (i) aminoácidos 1-107 descrita en la SEQ ID NO: 2 y (ii) aminoácidos 125-246 descrita en la SEQ ID NO: 2, con la condición que el polipéptido no es un anticuerpo completo"* (Radicado N°. 13-108968-00004-0000).

La reivindicación 5 consiste en: *"Un polipéptido de fusión que comprende: (a) el polipéptido de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4; y (b) una secuencia de aminoácidos que es heteróloga a los aminoácidos 1-107 y 125-246 de la SEQ ID NO: 2"* (Radicado N°. 13-108968-00004-0000).

La reivindicación 18 consiste en: *"Un conjugado que comprende: (i) el polipéptido de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4; y (ii) una unidad estructural heteróloga conjugada al polipéptido"* (Radicado N°. 13-108968-00004-0000).

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

Características esenciales	D1
Polipéptido	Anticuerpos (Col. 44, líneas 4-14)
Aminoácidos 1-107 descrita en la SEQ ID NO: 2	SEQ ID NO: 19 y 20 (Col. 44, líneas 4-14)
Aminoácidos 125-246 descrita en la SEQ ID NO: 2	SEQ ID NO: 19 y 20 (Col. 44, líneas 4-14)

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20020312&CC=US&NR=6355245B1&KC=B1

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer anticuerpos específicos para el complemento C5, y su uso en el tratamiento de enfermedades autoinmunes, los anticuerpos incluyen anticuerpos recombinantes de cadena sencilla (Col. 20, línea 42), incluyendo varios scFv, humanizados o mutantes, la construcción de vectores para su expresión y el agente terapéutico que comprende dichos anticuerpos (Ejemplo 11). El anticuerpo humanizado del documento D1 SEQ ID N°: 19 y 20 (248 residuos) es 100% idéntico a los residuos 1-107 y 125-246 de la SEQ ID N°: 2 de la presente invención y la SEQ ID N°: 19 y 20 (720 nucleótidos) tiene 100% de identidad con la SEQ ID NO: 1 de la presente invención, el anticuerpo incluye además la mutación R38Q (Col. 44, líneas 4-14). D1 describe además, la producción de scFv marcados con His (es decir, polipéptidos de fusión o conjugados) (SEQ ID N°: 19) (Col. 24, líneas 53 a 58).

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

Dado que la SEQ ID NO: 2 no es nueva ni inventiva, la solicitud no puede reclamar el fragmento de SEQ ID NO: 2, el péptido de fusión y el conjugado, porque el elemento común entre ellos es conocido. Por tanto, las reivindicaciones 2 – 13 y 18 se considera que no son nuevas.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 6355245	1 – 13 y 18	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 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 2014-08-26

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon