

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

ASUNTO Radicación 07-34188
 Trámite 11
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 5

006709

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐	
Vía Nacional	☐			
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2005/036300		Capítulo II	☐
Fecha de Presentación Internacional	03/Octubre/2005			

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 116 a 236	04/Abril/2007
Reivindicaciones:	Folios 237 a 238	04/Abril/2007
Dibujos:	Folios 239 a 257	04/Abril/2007
Listado de secuencias:	Folios 258 a 307	04/Abril/2007
Prioridad:	US 60/615,657	04/Octubre/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: "Moduladores de activador de factor de crecimiento hepatocítico".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar agentes para modular la actividad del factor de crecimiento hepatocítico (HGF).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo que se une al activador de crecimiento hepatocítico humano (HGFA).

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395.

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

El objeto de las reivindicaciones 12 – 15 no es patentable de acuerdo con el Art citado, porque hace referencia a un método de tratamiento.

5. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria. Se sugiere utilizar el término "anticuerpo" en el título de la solicitud.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 11, no son concisas porque utilizan las expresiones "un anticuerpo aislado", "se une a un sitio activo de HGFA", "se une a HGFA", "un anticuerpo bloqueante", "bloquea la actividad proteolítica de HGFA", "bloquea la proteólisis HGFA del HGF de cadena simple", "inhibe la señalización de HGF/c-met", "inhibe la proliferación celular", "inhibe la angiogénesis", "un inhibidor alostérico", "un inhibidor competitivo", lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Por demás se recuerda al solicitante que esta manera de reclamar no es apropiada, porque los anticuerpos se están definiendo por su función, uso o resultado a alcanzar, lo cual no define inequívocamente un agente activo como tal. Se recuerda al solicitante que un producto (anticuerpo) debe estar definido por sus características técnicas esenciales como por ejemplo, las secuencias de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera, regiones determinantes de complementariedad (CDRs), etc. Se requiere hacer la aclaración respectiva.

Las reivindicaciones 16 y 17 definen el anticuerpo solamente por la secuencia de aminoácidos de las regiones determinantes de complementariedad (CDRs). Se recuerda al solicitante que un anticuerpo debe estar definido por sus características técnicas esenciales como las secuencias de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera.

Las reivindicaciones 16 y 17 utilizan la expresión "H1, H2 y/o H3", la cual no es clara si el anticuerpo comprende opcionalmente la secuencia H3.

En las reivindicaciones 16 y 17 se hace referencia a una Figura y no se caracteriza el anticuerpo por sus secuencias. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

Se requiere hacer las aclaraciones necesarias.

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: Octubre 4 de 2004 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	<u>Cancer Research, Vol. 60, páginas 6148-6159</u>	Activation of Hepatocyte Growth Factor/Scatter Factor in Colorectal Carcinoma	1/Noviembre/2000
D2	<u>European Journal of Biochemistry, Vol. 229, páginas 257-261</u>	Activation of hepatocyte growth factor by two homologous proteases, blood-coagulation factor Xlla and hepatocyte growth factor activator.	1/Abril/1995

D1 <http://cancerres.aacrjournals.org/content/60/21/6148.long> divulga un anticuerpo aislado que se une al activador del factor de crecimiento hepatocítico (HGFA) (abstract y página 6149, columna izquierda, párrafo 2).

D2 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7744037> anticuerpos monoclonales del activador del factor de crecimiento hepatocítico (HGFA) (abstract).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un anticuerpo aislado que une el activador del factor de crecimiento hepatocítico humano (HGFA).

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

Características esenciales	D1	D2
Un anticuerpo aislado que une el activador del factor de crecimiento hepatocítico humano (HGFA).	Un anticuerpo aislado que se une al activador del factor de crecimiento hepatocítico (HGFA) (abstract y página 6149, columna izquierda, párrafo 2).	Anticuerpos que se unen al activador del factor de crecimiento hepatocítico (HGFA) (página 259, columna derecha, párrafo 3)

Las características **esenciales** del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1 o en D2 porque:

D1 enseña el anticuerpo aislado P1-4 que se une al activador del factor de crecimiento hepatocítico humano (HGFA), bloqueando la actividad proteolítica HGFA del HGF de cadena simple, el cual tiene un papel importante en la biología y progresión tumoral (abstract y página 6149, columna izquierda, párrafo 2).

D2 divulga anticuerpos monoclonales del activador del factor de crecimiento hepatocítico (HGFA) (abstract). D2 enseña anticuerpos que se unen al activador del factor de crecimiento hepatocítico (HGFA) (página 259, columna derecha, párrafo 3).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1 o en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 11 no mencionan alguna característica técnica 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 16 consiste en un anticuerpo aislado que específicamente une el activador del factor de crecimiento hepatocítico humano, en donde el anticuerpo comprende una secuencia CDR de cadena pesada, que comprende las secuencias respectivas H1, H2 y/o H3 descritas en la Figura 1A.

Características esenciales	D1	D2
Un anticuerpo aislado que específicamente une el activador del factor de crecimiento hepatocítico humano, en donde el anticuerpo comprende una secuencia CDR de cadena pesada, que comprende las secuencias respectivas H1, H2 y/o H3 descritas en la Figura 1A.	Un anticuerpo aislado que se une al activador del factor de crecimiento hepatocítico (HGFA) (abstract y página 6149, columna izquierda, párrafo 2).	Anticuerpos que se unen al activador del factor de crecimiento hepatocítico (HGFA) (página 259, columna derecha, párrafo 3) Anticuerpos que inhiben la actividad convertidora de HGF del activador del factor de crecimiento hepatocítico (HGFA) (página 258, columna izquierda, párrafo 5)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 16 porque:

D1 divulga el anticuerpo aislado P1-4 que se une al activador del factor de crecimiento hepatocítico humano (HGFA) (abstract y página 6149, columna izquierda, párrafo 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 16 y el anticuerpo de D1 consiste en que la solicitud define el anticuerpo solamente por la secuencia CDR, la cual comprende las secuencias H1, H2 y/o H3, y no define las secuencias de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera.

D2 divulga anticuerpos monoclonales del activador del factor de crecimiento hepatocítico (HGFA) (abstract). D2 enseña anticuerpos que se unen al activador del factor de crecimiento hepatocítico (HGFA) (página 259, columna derecha, párrafo 3) y anticuerpos que inhiben la actividad convertidora de HGF del activador del factor de crecimiento hepatocítico (HGFA) (página 258, columna izquierda, párrafo 5).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 16 y los anticuerpos de D2 consiste en que la solicitud define el anticuerpo solamente por la secuencia CDR, la cual comprende las secuencias H1, H2 y/o H3, y no define las secuencias de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera.

Sin embargo, debido a que la especificidad de antígeno y la afinidad de un anticuerpo se definen de forma completa cuando el anticuerpo se caracteriza por las secuencias de unión al antígeno, es decir, cuando se definen las secuencias de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera, la definición parcial por un CDR resulta de forma aparente.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de anticuerpos alternativos que se unan al activador del factor de crecimiento hepatocítico humano.

Teniendo en cuenta que D1 ya divulgaba el anticuerpo aislado P1-4 que se une al activador del factor de crecimiento hepatocítico humano (HGFA) (abstract y página 6149, columna izquierda, párrafo 2), y que D2 enseña anticuerpos que se unen al activador del factor de crecimiento hepatocítico (HGFA) (página 259, columna derecha, párrafo 3) y anticuerpos que inhiben la actividad convertidora de HGF del activador del factor de crecimiento hepatocítico (HGFA) (página 258, columna izquierda, párrafo 5), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, preparar anticuerpos alternativos que se unan al activador del factor de crecimiento hepatocítico humano, donde no se define de forma completa secuencias de unión al antígeno.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 16 y su dependiente 17, es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	<u>Cancer Research, Vol. 60, páginas 6148-6159</u>	1 - 17	Novedad y Nivel Inventivo
D2	<u>European Journal of Biochemistry, Vol. 229, páginas 257-261</u>	1 - 17	Novedad y 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 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
 25 ABR. 2012

Elaborado por: Juan David Moncaleano P.
 Revisado por: Ana Delia Pinzón García.