

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.

Abogado  
Juan Pablo Cadena

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-033379- -00005-0000

Fecha: 2012-05-15 09:22:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

|        |            |          |
|--------|------------|----------|
| ASUNTO | Radicación | 07-33379 |
|        | Trámite    | 011      |
|        | Evento     | 379      |
|        | Actuación  | 519      |
|        | Oficio     |          |
|        | Folios     | 002      |

**07699**

|                         |                          |                               |                          |
|-------------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Patente de Invención    | <input type="checkbox"/> | Patente de Modelo de Utilidad | <input type="checkbox"/> |
| Vía Nacional            | <input type="checkbox"/> |                               |                          |
| Vía PCT (fase nacional) | <input type="checkbox"/> | Cap.I                         | <input type="checkbox"/> |
|                         |                          | Cap. II                       | <input type="checkbox"/> |
| No. Sol. Internacional  |                          | PCT/US2005/031798             |                          |
| Pub. Internacional      |                          | WO 2006/029183                |                          |

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: 470 a 792   | 02/04/2007 |
| <u>Reivindicaciones:</u> | Folios: 470 a 492   | 02/04/2007 |
|                          | Folios: 793 a 802   | 02/04/2007 |
|                          | Folios 1060 a 1069  | 02/04/2007 |
| <u>Figuras:</u>          | Folios: 803 a 1048  | 02/04/2007 |
| <u>Secuencias:</u>       | Folios: 1071 a 1588 | 02/04/2007 |
| <u>Prioridad:</u>        | US 10/936,626       | 02/04/2007 |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D486) y su contenido técnico corresponde con el de las prioridades reivindicadas.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composiciones y métodos para el diagnóstico y tratamiento de tumores".

El objeto de la presente solicitud es suministrar composiciones con moléculas útiles para el diagnóstico y tratamiento de tumores en mamíferos.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de moléculas alternativas a los anticuerpos anti-CD20, selectina, auristatina y otras, para la detección de células cancerosas.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra un anticuerpo que se une a la proteína TAT188.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: C07K 16/30; A61K 47/48; A61K 39/395; A61P 35/00.

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

El objeto de la reivindicaciones 33 a 37, 39 a 43, 54, 55, 56, 58 a 61 es un método de tratamiento ó un método de diagnóstico y no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

La reivindicación 54 reclama un kit en el cual el contenido de las instrucciones versa sobre el uso de la composición para el tratamiento de cáncer. El uso de la reivindicación 54 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

#### **6. De la solicitud de Patente**

##### **6.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)**

Se estudio el capítulo reivindicatorio compuesto por 61 reivindicaciones (folios 793 a 802), presentadas como modificación en fase internacional.

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

- 1) El anticuerpo reclamado en la reivindicación principal debe ser definido a partir de su estructura completa, esto es de las secuencias de las regiones variables de la **cadena ligera y cadena pesada**. La definición a partir del antígeno al cual se une no puede reconocerse como una característica esencial de la invención. Lo mismo aplica para la reivindicación 2;
- 2) Dado que el antígeno que se une al anticuerpo de la invención es definido a partir de múltiples secuencias (SEQ N°79 a 154), cada antígeno podría tener un anticuerpo de unión. De esta manera, la invención tal como es reclamada carece de unidad de invención;
- 3) El anticuerpo reclamado en las reivindicaciones 7 a 9, define una forma conjugada del anticuerpo indicando un agente terapéutico al cual se une. Sin embargo, dicho agente debe ser definido a partir de su estructura y tener pleno sustento en la descripción. Lo mismo aplica para el enlazante de las reivindicaciones 17 y 18;
- 4) La reivindicación 14 se refiere a un resultado a alcanzar con el anticuerpo;

- 5) El anticuerpo de la reivindicación 26 no es definido a partir de su estructura. Además, es tan poco clara la redacción de esta reivindicación que no se entiende si el anticuerpo reclamado es el producido por las líneas celulares mencionadas o si esta enlazado a un anticuerpo producido por estas;
- 6) La estructura del anticuerpo no puede definirse a partir de porcentajes de identidad, puesto que da lugar a múltiples estructuras de anticuerpo las cuales no tienen sustento en la descripción. Además, dado que para estas moléculas el cambio de un solo aminoácido en las regiones CDRs puede modificar su actividad no es claro este tipo de definición. De esta manera, las reivindicaciones 28 y 29 deben eliminarse;
- 7) La reivindicación 38 contiene errores tipográficos y carece de concisión;
- 8) El método de la reivindicación 44 carece de concisión puesto que no permite definir el antígeno blanco al cual se desea detectar su nivel de expresión;
- 9) El ARN de interferencia reclamado en la reivindicación 47 no es definido de manera concisa puesto que se define a partir de porcentajes de identidad, dando lugar a múltiples moléculas que no tendrían soporte en la descripción. Además, se caracteriza a partir de un resultado a alcanzar con el mismo;

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

#### **6. Unidad de invención (Art 25 D486)**

Tal como manifestó la autoridad de búsqueda internacional, esta oficina encontró que la presente solicitud carece de unidad de invención. Se encontraron 76 grupos inventivos, definidos así:

- Grupo 1 a 74. Reivindicaciones 1-21, 51-54 (todas parcialmente). Anticuerpo que se une a una secuencia polipeptídica SEQ N° 79 a 114 y 116 a 154;
- Grupo 75. Reivindicaciones 1-21, 51-54 (todas parcialmente). Un anticuerpo que se une al polipéptido definido en la SEQ N° 115, relacionado con el TAT188;
- Grupo 76. Reivindicaciones 47 a 50, 55 y 56 (completamente). siRNA de TAT188.

Debe tenerse presente que algunos de estos grupos no tiene suficiente sustento en la descripción por cuanto la definición que dan al anticuerpo es incompleta (grupos 1 a 74). Adicionalmente, el concepto común de la solicitud no puede ser el hecho que sean anticuerpos que se unen a distintas moléculas TAT, por cuanto estos anticuerpos tendrían diferente estructura entre ellos. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones, e indicar la opción que haya elegido.

#### **7. 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: 08/09/2004.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud, encontrándose los siguientes documentos relevantes a la misma:

| Nº | Documento    | Título                                                              | Fecha de publicación |
|----|--------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1 | WO 03/000113 | "Compositions and methods for the diagnosis and treatment of tumor" | 03/01/2003           |
| D2 | EP 1111048   | "Neutral amino acid transporter and gene thereof"                   | 27/06/2001           |

**8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)**

El estudio de patentabilidad se hace para el grupo de invención N°75 que define el anticuerpo por el polipéptido de la SEQ N°115.

**Novedad (artículo 16 D486)**

La reivindicación 1 reclama un anticuerpo aislado que se fija a un polipéptido teniendo una identidad de secuencia de aminoácidos por lo menos de 80% con:

- a) el polipéptido que aparece en una cualquiera de las Figuras 79 a 154 (SEQ ID Nos:79-154);
- b) el polipéptido que aparece en una cualquiera de las Figuras 79 a 154 (SEQ ID Nos:79-154), que carece de su péptido de señal asociado;
- c) un dominio extracelular del polipéptido que aparece en una cualquiera de las Figuras 79 a 154 (SEQ ID Nos:79-154), con su péptido de señal asociado;
- d) un dominio extracelular del polipéptido que aparece en una cualquiera de las Figuras 79 a 154 (SEQ ID Nos:79-154), que carece de su péptido de señal asociado;
- e) un polipéptido codificado por una secuencia nucleótida que aparece en una cualquiera de las Figuras 1 a 78A-B (SEQ ID Nos: 1-78); o
- f) un polipéptido codificado por la región de codificación de longitud total de una secuencia nucleótida que aparece en una cualquiera de las Figuras 1 a 78A-B (SEQ ID Nos: 1-78).

El documento WO 03/000113 (D1) divulga anticuerpos contra TAT188 y usos de los mismos (resumen), los cuales son definidos por secuencias iguales a las secuencias SEQ ID N° 1, 79, 37 y 115 de la presente solicitud (reivindicaciones). De esta manera, frente a las divulgaciones hechas por D1 las reivindicaciones 1 a 15, 22 a 27, 30 a 37, 39 a 46, 51 a 54 y 58 a 61 no son nuevas.

El documento EP1111048 (D2) divulga el polipéptido LAT1, un transportador 1 L-aminoácido el cual es idéntico a TAT188 y los anticuerpos contra el mismo (resumen). También divulga el uso de este en terapia, diagnóstico y cuantificación de LAT1(reivindicaciones). De esta manera, frente a las divulgaciones hechas por D1 las reivindicaciones 1 a 15, 22 a 27, 30 a 37, 39 a 46, 51 a 54 y 58 a 61 no son nuevas.

**9. Conclusión**

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

| Item | Documento    | Reivindicaciones afectadas                           | Requisito que afecta |
|------|--------------|------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | WO 03/000113 | 1 a 15, 22 a 27, 30 a 37, 39 a 46, 51 a 54 y 58 a 61 | Novedad              |
| D2   | EP 1111048   | 1 a 15, 22 a 27, 30 a 37, 39 a 46, 51 a 54 y 58 a 61 | 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito

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

\_\_\_\_\_ **16 MAYO 2012**

Elaboró: N.Lamprea **NLB.**

Revisó: Consuelo Leguizamón L. 