

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-128289- -1	FECHA: 2013-06-26 08:52:42
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)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 13-128289- -1
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 11180
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/EP2009/066201				
Fecha de Presentación Internacional	02/12/2009				

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:	13-128289-00000-0000	24/mayo/2013
Reivindicaciones:	13-128289-00000-0000	24/mayo/2013
Dibujos:	13-128289-00000-0000	24/mayo/2013
Secuencias:	13-128289-00000-0000	24/mayo/2013
Prioridad:	PCT/IB2008/055663	02/Diciembre/2008
	US 61/184.502	05/Junio/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad US 61/184.502 del 05/Junio/2009, pero no se acepta la reivindicación de prioridad PCT/IB2008/055663 de 02/Diciembre/2008 para las reivindicaciones que contienen las SEQ ID NO: 56 a 117, ya que dicho documento no contiene dichas secuencias. Por tanto el estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la segunda solicitud de prioridad: 05/Junio/2009 para la SEQ ID NO: 56 a 117.

3. Presentación de solicitudes Fraccionarias (Art 36 D 486)

Se aceptan para examen las solicitudes fraccionarias presentadas e identificadas como 13-128289, porque no implican ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X 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 la presente solicitud se estudiarán las 29 reivindicaciones del radicado 13-128289-00000-0000 del 24 de mayo de 2013

Título de la solicitud: “Anticuerpos anti-cMET novedoso”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar anticuerpo anti-cMET útiles para el tratamiento del cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos anti-cMET capaces de inhibir específicamente al receptor c-MET humano y/o capaz de inhibir la actividad de tirosina quinasa, las secuencias de aminoácidos de dichos anticuerpos y los ácidos nucleicos que los codifican.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 39/395; A 61 P 35/00; C 07 K 16/00; C 07 K 16/28; C 07 K 16/46.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (c))

El objeto de las reivindicaciones 15 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 20 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

7. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 11 y 12 no son claras por que caracterizan el ácido nucleico reclamado por la secuencia codificada, se sugiere a solicitante proporcionar las secuencias nucleótidas correspondientes e indicar que péptidos codifican con el fin de señalar la relación de dichas reivindicaciones con los anticuerpos de las reivindicaciones 1 a 10. Las reivindicaciones dependientes 13 y 14 no son claras puesto que el ácido nucleico no ha sido correctamente definido.

Las reivindicaciones 17 a 19 y 22 a 27 no son claras puesto que no proporcionan la estructura del agente citotóxico adicional, sino que lo definen por su actividad lo cual se considera un resultado a alcanzar, por otra parte dichas reivindicaciones no tienen sustento en la descripción puesto que el solicitante no demuestra haber obtenido dichos anticuerpos conjugados ni composiciones que contengan los anticuerpos en combinación con algún agente citotóxico adicional, ni tampoco reporta la actividad presentada por dichas combinaciones.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información para sustentar las combinaciones a de anticuerpos con agentes citotóxicos adicional, el capítulo descriptivo menciona dichas combinaciones (Págs. 51 y 57) pero no muestra ningún resultado relacionado con la actividad de dichas composiciones, ni del efecto obtenido. De hecho el eje esencial del capítulo descriptivo se centra en la obtención de anticuerpos anti-cMET modificados, pero no presenta como problema técnico el diseño de composiciones y/o conjugados y ni como

solución la obtención de conjugados y/o composiciones de dichos anticuerpos con agentes citotóxicos adicionales. Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la segunda solicitud de prioridad: 05/Junio/2009, cuyo contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2009007427	Novel antibodies inhibiting c-met dimerization, and uses thereof	15/Enero/2009
D2	WO2006116260	Modulation of antibody effector function by hinge domain engineering	02/noviembre/2006

El documento D1¹ divulga un procedimiento para la selección de anticuerpos anti-c-Met capaces de inhibir tanto la activación dependiente como la independiente de ligando de c-Met. En particular, dicho proceso se basa en la inhibición de la dimerización de c-Met. En otro aspecto, se refiere a anticuerpos y composiciones que comprenden dichos anticuerpos para la preparación de un medicamento para tratar el cáncer, procesos de diagnóstico y kits (Resumen Pág. 1).

El documento D2² divulga anticuerpos que comprenden al menos una región de unión al antígeno y una región Fc que comprende además una bisagra modificada que altera la unión de Fc a uno o más ligandos (resumen Pág. 1)

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

En el presente caso, los anticuerpos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un anticuerpo monoclonal, o un fragmento funcional o derivado del mismo, capaz de inhibir la dimerización de c-Met, en donde dicho anticuerpo comprende una cadena pesada que comprende CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 de las respectivas secuencias de aminoácidos SEQ ID Nos: 1, 2 y 3, y una cadena ligera que comprende CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 de las respectivas secuencias de aminoácidos SEQ ID Nos. 5, 6 y 7, en donde dicho anticuerpo consiste en un anticuerpo quimérico, humano o humanizado y en donde también comprende una región de bisagra que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID No; 56”*.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el(los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Anticuerpo	Anticuerpo	Anticuerpos
Inhibir la dimerización de c-Met	Inhibir la dimerización de c-Met.	
Cadena pesada CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 con respectivamente las secuencias de	Cadena pesada CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3 con respectivamente las secuencias de aminoácidos	

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090115&CC=WO&NR=2009007427A2&KC=A2
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006116260A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20061102&DB=EPODOC&locale=en_EP

aminoácidos SEQ ID Nos 1, 2 y 3	SEQ ID Nos 1 a 3 (Pág. 7 líneas 25 a 32)	
Cadena ligera que comprende CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 con respectivamente las secuencias de aminoácidos SEQ ID Nos 5, 6 y 7	Cadena ligera que comprende CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3 con respectivamente las secuencias de aminoácidos SEQ ID Nos 10 a 12 (Pág. 7 líneas 25 a 32)	
Región bisagra que comprende la secuencia SEQ ID Nos: 56.		Modificaciones en la región bisagra que comprenden la modificación de la longitud y la sustitución de residuos de cisteína (Párrs. [0045] y [0046]).

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga anticuerpos antagonistas murino anti-c-Met 224G11, el cual tiene los CDR's con SEQ ID NO 1 a 3 y 10 a 12 (Pág. 7 líneas 25 a 32) que son idénticas a las SEQ ID NO 1 a 3 y 5 a 7 de la presente solicitud. Por otra parte, el documento D1 divulga ácidos nucleicos que codifican los anticuerpos de interés (Pág. 24 lns. 11 a 31) y los vectores que contienen dichos ácidos nucleicos (Pág. 26 ln. 16), las composiciones que contienen los anticuerpos descritos en combinación con anticuerpos antitumorales y/o agentes citotóxicos (Pág. 28 líneas 15 a 27) y los métodos de diagnóstico en los que dichos anticuerpos son de utilidad (Pág. 35 ln. 21 a 30).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los anticuerpos del documento D1 consiste en que la solicitud hace referencia que se realizaron modificaciones en la región bisagra, dichas modificaciones incluyen la sustitución del residuo de cisteína y la adición de aminoácidos a la longitud total de la bisagra, dando como resultado la SEQ ID Nos: 56.

El efecto que logra el incluir la modificación de la región bisagra es que mejora la potencia anti-tumoral de anticuerpos a través de la mejora de su capacidad para mediar funciones efectoras citotóxicas tales como ADCC y CDC.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar los anticuerpos conocidos en D1 para proporcionar anticuerpos con funciones efectoras mejoradas.

Sin embargo, la modificación de la región bisagra de un anticuerpo para aumentar mejorar sus funciones efectoras ya está divulgada en el documento D2 que divulga que la modificación de la secuencia de la región bisagra es una práctica conocida en el estado de la técnica, con la cual se espera mejorar la función efectora del anticuerpo de interés, el documento D2 divulga además las mismas modificaciones usadas por la solicitante en el Ej. 3 pág. 71, es decir la modificación de la longitud de la región bisagra y la sustitución o adición de cisteína (Párrs. [0045] y [0046]). Si bien el documento D2 se refiere anticuerpos que se unen a antígenos diferentes a los de la presente solicitud, el mismo documento sugiere que la optimización de la secuencia de la región bisagra de cualquier anticuerpo es importante para mejorar su eficacia en el tratamiento de pacientes (Párrs. [0008], [0011]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las modificaciones de la región bisagra de un anticuerpo divulgadas en el documento D2 en el anticuerpo divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, de manera que se limita a la aplicación de medios técnicos conocidos sin que por ello se presente un efecto técnico inesperado por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 14, 16 a 19 y 21 a 29 no mencionan características esenciales adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009007427	1 a 14, 16 a 19 y 21 a 29	Nivel inventivo
D2	WO2006116260	1 a 14, 16 a 19 y 21 a 29	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.

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 2013-07-02

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon