

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-166350- -4	FECHA: 2014-10-29 09:35:59
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 13-166350- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 13662
 Folios: 9

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/EP2012/053390				
Fecha de Presentación Internacional	29/02/2012				

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 N° 13-166350-00000-0000	12/Julio/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-166350-00000-0000	12/Julio/2013
Dibujos:	Radicado N° 13-166350-00000-0000	12/Julio/2013
Secuencias:	Radicado N° 13-166350-00000-0000	12/Julio/2013
Prioridad:	11156665.9	02/Marzo/2011

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 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 45 del capítulo reivindicatorio del Radicado 13-166350-00000-0000

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS DEL CEA”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de tratar pacientes que presentan un cáncer que expresa anormalmente al antígeno carcinoembrionario CEA.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una molécula variante de unión a antígeno (ABM), tal como un anticuerpo, que se une al antígeno carcinoembrionario CEA.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): CO7K16/30

4. No es una invención (Art 15 D 486 literales (a) – (f))

El objeto de la reivindicación 12 y 21 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, literal (b).

El anticuerpo no se puede definir por su epítope porque este es una exclusión a la patentabilidad, en razón a que forma parte del todo o parte de seres vivos tal y como se encuentran en la naturaleza.

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

El objeto de las reivindicaciones 35 - 42 no es patentable de acuerdo con el art citado. Se recuerda al solicitante que los métodos terapéuticos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales no son patentables. Adicionalmente los tratamientos profilácticos o preventivos, tampoco son objeto de patentabilidad.

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

El uso de las reivindicaciones 43 y 44 no es patentable, de acuerdo con el Art citado.

7. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 1, 2 y 15 no son claras porque definen una molécula variante de unión a antígeno (ABM) o anticuerpo en términos de un resultado de análisis de la estabilidad de la molécula desarrollado a temperaturas de por lo menos 0,5; 1,0; 1,5 ó 2,0°C y en términos de un incremento de estabilidad de la molécula, medido a partir de un ensayo de dispersión lumínica dinámica. De esta manera la reivindicación incluye no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales de tipo estructural que contribuyen a la obtención de este efecto.
- 2- La reivindicación 4 y 14 no son claras ya que hacen referencia a una molécula variante de unión antígeno (ABM) o anticuerpo aislado que se une a CEA, que comprende una

región variable de cadena pesada definida a partir de una CDR1 seleccionado entre el grupo que consiste de las SEC ID NO: 1,2,3,5,6,7,8,9,10, y 12 y únicamente se encuentran comprendidas la SEC ID NO: 1 y 8 en la región variable de cadena pesada. Igualmente la CDR2 únicamente comprende las SEC ID NO: 13, 14, 18 y 21 y la CDR3 únicamente comprende las SEC ID NO: 217, 218, 219 y 223 en la región variable de cadena pesada.

- 3- Las reivindicaciones 5 y 17 no son claras ya que hacen referencia a una molécula variante de unión antígeno (ABM) o anticuerpo aislado que se une a CEA, que comprende una región variable de cadena ligera definida a partir de una CDR1 seleccionado entre el grupo que consiste de las SEC ID NO: 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44 y 45 y únicamente se encuentra comprendida la SEC ID NO: 39 en la región variable de cadena ligera. Igualmente la CDR2 únicamente comprende la SEC ID NO: 49 en la región variable de cadena ligera.
- 4- La reivindicación 11 no es clara porque define un anticuerpo en términos de una lista de 8 opciones. Se recuerda a la solicitante que el anticuerpo es un producto complejo definido por sus 6CDRs o las secuencias completas de las regiones variables de las cadenas ligera y pesada, por lo tanto no se puede definir en términos opciones frente a su estructura. Se sugiere al solicitante especificar cómo se disponen las secuencias variables de las cadenas ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas.
- 5- Las reivindicaciones 4,5, 14, 17 y 18 no son concisas porque definen separadamente las secuencias de aminoácidos de la región variable de cadena ligera y de la región variable de cadena pesada de la molécula variante de unión a antígeno (ABM) o el anticuerpo, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se recuerda a la solicitante que no se admite la definición parcial del anticuerpo es decir solo en términos de una cadena o solo en términos de 3 de los CDRs de una cadena. Se sugiere a la solicitante modificar la redacción de las respectivas reivindicaciones y unificar las secuencias de aminoácidos que comprenden la región variable de cadena pesada y ligera del anticuerpo que se busca proteger en una misma reivindicación. Adicionalmente se aclara que la especificidad y afinidad del sitio de unión al antígeno en un anticuerpo o molécula variante de unión a un antígeno, dependen de las secuencias de aminoácidos y de las conformaciones de cada uno de los CDRs y por eso se debe definir en términos de las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas.
- 6- Las reivindicaciones 8 y 20 no tienen sustento en la descripción ya que hacen referencia a porcentajes de homología de las secuencias reclamadas. Se sugiere al solicitante caracterizar las posibles variantes estructurales de la secuencias citadas en estas reivindicaciones por sus secuencias completas, las cuales además debe ser adjuntadas en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO, dichas variantes deben estar completamente sustentadas en la descripción. Por último se recuerda al solicitante que no se aceptan definiciones indicando porcentajes de homología, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia aminoácida exacta a la que se refiere.
- 7- Las reivindicaciones 10 y 24 no son claras porque caracterizan la molécula variante de unión a antígeno (ABM) o el anticuerpo a partir de la región Fc y no se especifican las secuencias de aminoácidos de las regiones variables tanto de las cadenas pesadas como de las cadenas ligeras del anticuerpo. Se le recuerda a la solicitante que es indispensable la caracterización del anticuerpo por sus regiones variables y no es suficiente definir la estructura de un anticuerpo solo porque comprende una región Fc modificada, donde aparecen regiones constantes y solo se tienen funciones de tipo efector.

- 8- Las reivindicaciones 13, 14, 22 y 23 no son claras porque definen la molécula variante de unión a antígeno (ABM) en términos de su resultado a alcanzar, especificando que esta se une al antígeno carcinoembrionario CEA unido a membrana y no se define a partir de sus características técnicas esenciales, de esta manera la reivindicación incluye no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales de tipo estructural que contribuyen a la obtención de este efecto. Se recuerda a la solicitante que es necesario mencionar las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de las cadenas ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas.
- 9- Las reivindicaciones 25 – 27 no son claras porque el término “*aproximadamente*” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto
- 10- Las reivindicaciones 24 – 30 no son claras porque no se especifica si el objeto de la reivindicación a patentar es una molécula variante de unión a antígeno (ABM) o un anticuerpo, capaz de unirse al antígeno. Se recuerda a la solicitante que el encabezado de la reivindicación debe indicar el tipo de producto que se busca patentar y no debe corresponder a una selección de productos dado que de esta manera no es posible compararlo inequívocamente frente al estado de la técnica. Se sugiere al solicitante modificar la redacción de las reivindicaciones mencionadas.
- 11- Las reivindicaciones 24 – 27 y 30 no son claras porque definen la molécula variante de unión a antígeno (ABM) o anticuerpo en términos de su resultado a alcanzar, haciendo referencia a conjugados polipeptídicos con fucosa, glucosa y oligosacaridos N – ligados a la región Fc, y no se especifican las posiciones y los aminoácidos modificados, el tipo de sacárido introducido y el número de posiciones modificadas.
- 12- Las reivindicaciones 28 y 29 no son claras porque define la molécula variante de unión a antígeno (ABM) o el anticuerpo en términos de su función efectora, es decir se encuentra definido a partir de su mecanismo de acción y no se indica en ningún momento la estructura del mismo. Se recuerda al solicitante que un anticuerpo no puede ser definido en términos de su resultado alcanzar, ya que este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- 13- La reivindicación 31 no es clara porque no se especifica la respectiva secuencia de ácido nucléico que codifica la molécula variante de unión a antígeno (ABM) o el anticuerpo. Se sugiere al solicitante modificar la redacción de la reivindicación mencionada y proveer las secuencias completas, las cuales además deben ser adjuntadas en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO.
- 14- La reivindicación dependiente 32 no es clara porque no define el vector especificando el tipo de vector y la secuencia recombinante que contiene.
- 15- La reivindicación 33 carece de sustento ya que no se describe ni identifica el proceso para producir células transformadas como una línea celular. Se sugiere al solicitante modificar la redacción de la reivindicación mencionada especificando la línea celular a ser transformada especificando su origen y tipo de célula.
- 16- La reivindicación 45 no es clara porque no aporta ningún elemento de carácter técnico a la presente solicitud.

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: marzo 2 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	ASHRAF S.Q. <i>et al.</i> , 2009. British Journal of Cancer, vol 101, pág. 1758 - 1768	Humanised IgG1 antibody variants targeting membrane-bound carcinoembryonic antigen by antibody-dependent cellular cytotoxicity and phagocytosis	2/Septiembre/2009
D2	CONAGHAN P. <i>et al.</i> , 2008. British Journal of Cancer, vol 98, pág. 1217 - 1225	Targeted killing of colorectal cancer cell lines by a humanised IgG1 monoclonal antibody that binds to membrane-bound carcinoembryonic antigen	Marzo/2008
D3	US 5965710 A	Monoclonal Antibodies For Use In Diagnosis And Treatment Of Colorectal Cancer	12/Octubre/1999

El documento D1¹ divulga variantes humanizadas del anticuerpo (PR1A3) específico al antígeno carcinoembrionario unido a membrana (CEA) a los cuales se le realizaron procesos de glucomanipulación para evaluar su eficacia y habilidad para mejorar la destrucción de líneas celulares de cáncer colorectal (CRC) (Abstract). Específicamente se realizó la glucomanipulación del segmento Fc, lo cual mejoró la afinidad de unión del antígeno al anticuerpo en el receptor FcR1IIa sobre células efectoras inmunes humanas, estos resultados no alteraron la capacidad de unión del anticuerpo. Finalmente se demuestra que la inmunización pasiva de IgG1 PR1A3 glucomanipulado humanizado es eficaz en la prolongación de la supervivencia en un modelo positivo para CEA en cáncer colorectal CRC (Pág. 1766, párr. 2).

El documento D2² divulga anticuerpos humanizados anti – CEA hPR1A3 los cuales podrían ser desarrollados para el tratamiento de cáncer colorectal. Estos anticuerpos son específicos para el antígeno CEA presente en la membrana celular de células cancerosas. Se realizaron ensayos de citotoxicidad *in vitro* y de unión al antígeno en líneas celulares de cáncer colorectal que expresaban diferentes niveles de CEA. Se emplearon células mononucleares periféricas sanguíneas humanas y células natural killer (NK) como efectores. Se demostró mediante los ensayos *in vitro* unión específica a CEA y muerte de células asociadas con cáncer colorectal humano. El efecto se incrementó con el incremento de la concentración de anticuerpo y superficie de CEA. Los resultados soportan el desarrollo de futuras terapias para el cáncer de colon empleando este tipo de anticuerpos (Abstract).

El documento D3³ divulga un anticuerpo monoclonal humano que se une al antígeno carcinoembrionario (CEA), unido a la membrana, y es útil en el diagnóstico y tratamiento de cáncer colorectal. El anticuerpo de la invención puede contar con una especificidad mejorada por el antígeno carcinoembrionario respecto al anticuerpo conocido ampliamente como PR1A3. Tales anticuerpos han sido desarrollados para dirigirse al epítipo específico establecido de unión para PR1A3, el cual corresponde a un marcador tumoral expresado en carcinomas colorrectales y hace parte del antígeno carcinoembrionario (CEA) (Col. 2, párr. 1 - 2).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

¹ <http://www.nature.com/bjc/journal/v101/n10/full/6605355a.html>

² <http://www.nature.com/bjc/journal/v98/n7/pdf/6604289a.pdf>

³ http://www.lens.org/lens/patent/US_5965710_A/fulltext

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 3 consiste en “ABM según la reivindicación 1, en el que el anticuerpo PR1A3 ó versión humanizada del anticuerpo PR1A3 es una versión humanizada del anticuerpo PR1A3 que comprende la región variable de cadena pesada CH7A (SEC ID NO: 101) y la región variable de cadena ligera 2F1 (SEC ID NO: 209) Radicado N° 13-166350-00000-0000”.

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

Características esenciales	D1	D2
Molécula variante de unión a antígeno (ABM) que se une al antígeno carcinoembrionario humano (CEA) unido a membrana	Variantes humanizadas del anticuerpo (PR1A3) específico al antígeno carcinoembrionario unido a membrana (CEA) (Abstract).	
Anticuerpo PR1A3 es una versión humanizada del anticuerpo PR1A3 que comprende la región variable de cadena pesada CH7A (SEC ID NO: 101) y la región variable de cadena ligera 2F1 (SEC ID NO: 209)	Una versión glucomanipulada del anticuerpo humanizado derivado de IgG1 PR1A3 (ghPRA1A3, IgG1) se hizo uniendo la región variable de PR1A3 a IgG2a murinos y las regiones determinantes complementaras (CDRs) de PR1A3 a regiones variables de la IgG1 humana, respectivamente (Pág. 1759 Col. 2, Párr. 2)	Anticuerpo humanizado hPR1A3 se une al antígeno carcinoembrionario humano CEA (Pág. 1319, Párr. 2).

El documento D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga variantes humanizadas del anticuerpo (PR1A3) específico al antígeno carcinoembrionario unido a membrana (CEA) (Abstract). Adicionalmente evidencia que la glucomanipulación del segmento Fc del anticuerpo PR1A3 mejora la afinidad de unión al anticuerpo a la región del receptor FcγRIIIa sobre células efectoras humanas pero no genera ningún efecto sobre la eficacia de la unión del anticuerpo a este epítipo en una línea celular CRC (Pág. 1760 Col. 2, Párr. 3). La glucomanipulación de hPR1A3 mejora la citotoxicidad celular dependiente del anticuerpo (ADCC) con respecto al anticuerpo PR1A3 no modificado (Abstract).

El documento D2 divulga un anticuerpo humanizado PR1A3 que puede ser utilizado para la eliminación selectiva de líneas celulares de cáncer colorectal que expresan el antígeno carcinoembrionario CEA sobre la superficie celular. Tanto la unión directa del anticuerpo a las células, y el alcance de la citotoxicidad celular dependiente del anticuerpo (ADCC) contra las células son dependientes del nivel de expresión en la superficie de CEA. (Pág. 1223 Col. 1, Párr. 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y los anticuerpos divulgados en el documento D1 consiste en las secuencias de aminoácidos de la región variable de cadena pesada y la región variable de cadena ligera que caracterizan correctamente el anticuerpo que se une específicamente al antígeno carcinoembrionario CEA unido a membrana.

No hay evidencia de un efecto técnico mejorado asociado al diseño de una molécula variante de unión a antígeno (ABM) o que se une al antígeno carcinoembrionario humano (CEA) unido a membrana divulgado en la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo proveer una molécula variante de unión a antígeno (ABM) o un anticuerpo alternativo capaz de unirse específicamente al antígeno carcinoembrionario

humano (CEA) unido a membrana, que permita tratar pacientes que presentan un cáncer que expresa anormalmente este antígeno carcinoembrionario”.

Sin embargo, un anticuerpo humanizado PR1A3 que puede ser utilizado para la eliminación selectiva de líneas celulares de cáncer colorectal que expresan el antígeno carcinoembrionario CEA sobre la superficie celular ya se encontraba divulgado en el documento D2, el cual se refiere a el desarrollo de anticuerpos humanizados anti – CEA hPR1A3, los cuales podrían ser empleados para el tratamiento de cáncer colorectal (Abstract).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los resultados en el desarrollo de anticuerpos humanizados hPRIA3, que podrían ser empleados en el tratamiento de cáncer colorectal divulgado en el documento D2 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para la producción de anticuerpos anti – CEA, mediante procesos de glucomanipulación, que permiten la obtención de una región Fc modificada que incrementa la actividad efectora del anticuerpo, para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 3 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 4 - 8, no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 9 consiste en *“Molécula variante de unión al antígeno (ABM) que se une al antígeno carcinoembrionario humano (CEA) unido a membrana, en el que la región variable de cadena pesada comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada de entre el grupo que consiste de SEC ID nº 233, SEC ID nº 234, SEC ID nº 235, SEC ID nº 239, SEC ID nº 241, SEC ID nº 242, SEC ID nº 243 y SEC ID nº 247, y en la que la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID nº 209* Radicado N° 13-166350-00000-0000”.

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

Características esenciales	D1	D3
Molécula variante de unión a antígeno (ABM) que se une al antígeno carcinoembrionario humano (CEA) unido a membrana	Variantes humanizadas del anticuerpo (PRIA3) específico al antígeno carcinoembrionario unido a membrana (CEA) (Abstract).	Anticuerpo monoclonal humano que se une al antígeno carcinoembrionario (CEA) unido a la membrana, el cual comprende una secuencia de aminoácidos de cadena pesada definida según la SEQ ID NO: 28 (Col. 9, Párr. 8), con una similaridad entre el 94.2 y el 99.2% y 100% de cobertura con respecto a las secuencias de aminoácidos de la región variable de la cadena pesada SEQ ID NO: 101, 233, 234, 235, 239, 241, 242, 243 y 247. Adicionalmente se divulga la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 210, la cual presenta una similaridad del 93% y 100% de cobertura, respecto a la secuencia de aminoácidos de la región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 209 presentada en la solicitud
La región variable de cadena pesada comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada de entre el grupo que consiste de SEC ID nº 233, SEC ID nº 234, SEC ID nº 235, SEC ID nº 239, SEC ID nº 241, SEC ID nº 242, SEC ID nº 243 y SEC ID nº 247, y en la que la región variable de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de SEC ID nº 209		

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulga variantes humanizadas del anticuerpo (PRIA3) específico al antígeno carcinoembrionario unido a membrana (CEA) (Abstract). El anticuerpo es una versión glucomanipulada del anticuerpo humanizado derivado de IgG1 PR1A3 (ghPRA1A3,

IgG1) y se realizó uniéndola la región variable de PR1A3 a IgG2 a murinos y las regiones determinantes complementarias (CDRs) de PR1A3 a regiones variables de la IgG1 humana, respectivamente (Pág. 1759 Col. 2, Párr. 2). Adicionalmente evidencia que la glucomanipulación del segmento Fc del anticuerpo PR1A3 mejora la afinidad de unión al anticuerpo a la región del receptor FcγRIIIa sobre células efectoras humanas pero no genera ningún efecto sobre la eficacia de la unión del anticuerpo a este epítipo en una línea celular CRC (Pág. 1760 Col. 2, Párr. 3). La glucomanipulación de hPR1A3 mejora la citotoxicidad celular dependiente del anticuerpo (ADCC) con respecto al anticuerpo PR1A3 no modificado (Abstract).

El documento D3 divulga un anticuerpo monoclonal humano que se une al antígeno carcinoembrionario (CEA) unido a la membrana, útil en el diagnóstico y tratamiento de cáncer colorectal. El anticuerpo de la invención puede contar con una especificidad mejorada por el antígeno carcinoembrionario respecto al anticuerpo conocido ampliamente como PR1A3 (Col. 2, párr. 1 - 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y los anticuerpos divulgados en el documento D1, consiste en las secuencias de aminoácidos de la región variable de cadena pesada y de la región variable de cadena ligera que caracterizan correctamente el anticuerpo que se une específicamente al antígeno carcinoembrionario CEA unido a membrana.

No hay evidencia de un efecto técnico mejorado asociados al diseño de una Molécula variante de unión al antígeno (ABM) que se une al antígeno carcinoembrionario humano (CEA) unido a membrana divulgado en la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo proveer una molécula variante de unión al antígeno (ABM) alternativa capaz de unirse específicamente al antígeno carcinoembrionario humano (CEA) unido a membrana, que permita tratar pacientes que presentan un cáncer que expresa anormalmente este antígeno carcinoembrionario”.

Sin embargo, una molécula variante de unión al antígeno (ABM) o anticuerpo monoclonal PR1A3, que se une preferentemente a la superficie celular en lugar del antígeno CEA soluble que se encuentra circulando en la sangre de pacientes con cáncer, ya se encontraba divulgado en el documento D3, el cual se refiere a el desarrollo de un anticuerpo monoclonal humano que se une al antígeno carcinoembrionario (CEA) unido a la membrana, el cual comprende una secuencia de aminoácidos de cadena pesada definida según la SEQ ID NO: 28 (Col. 9, Párr. 8), con una similaridad entre el 94.2 y el 99.2% y 100% de cobertura con respecto a las secuencias de aminoácidos de la región variable de la cadena pesada SEQ ID NO: 101, 233, 234, 235, 239, 241, 242, 243 y 247. Adicionalmente se divulga la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 210, la cual presenta una similaridad del 93% y 100% de cobertura, respecto a la secuencia de aminoácidos de la región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 209 presentada en la solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las secuencias de aminoácidos de la región variable de cadena ligera y pesada, que caracterizan el anticuerpo monoclonal humano que se une al antígeno carcinoembrionario (CEA) unido a la membrana, divulgado en el documento D3 en el procedimiento divulgado en el documento D1, que comprende la obtención de un anticuerpo humanizado glucomanipulado derivado de IgG1 PR1A3 (ghPRA1A3, IgG1), para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 9 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 10 - 34, no mencionan alguna característica que haga

inventivo el procedimiento de la reivindicación 9, por lo cual se considera que 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	ASHRAF S.Q. <i>et al.</i> , 2009. British Journal of Cancer, vol 101, pág. 1758 - 1768	3 - 34	Nivel inventivo
D2	CONAGHAN P. <i>et al.</i> , 2008. British Journal of Cancer, vol 98, pág. 1217 - 1225	3 - 8	Nivel inventivo
D3	US 5965710 A	9 – 34	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 2014-11-04

Elaboró: Mario Andres Forero

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon