

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO	Radicación	07-78107
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	6

1 08 7 2

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2006/003577		
Fecha de Presentación Internacional	31/Enero/2006		

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 73 a 227	31/Julio/2007
Reivindicaciones:	Folios 228 a 236	31/Julio/2007
	Folios 313 a 320	24/Octubre/2007
Listado de Secuencias:	Folios 237 a 255	31/Julio/2007
Dibujos:	Folios 256 a 301	31/Julio/2007
Prioridad:	US 60/649,550	2/Febrero/2005
	US 11/344,564	30/Enero/2006

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. Modificaciones aceptadas

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (Folios 313 a 320) porque no se amplía el objeto de la Solicitud.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Anticuerpos de DR5 y sus usos".

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar anticuerpos de DR5, para el tratamiento del cáncer o enfermedades inmunes relacionadas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo que se une específicamente a DR5 humano.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28.

5. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia a un uso, el cual no es un objeto patentable, por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio carece de concisión porque utiliza las expresiones "por lo menos una mutación en la cadena (...)", "uno de sus fragmentos", "que tiene por lo menos una sustitución enumerada en cualquiera de las Tablas 1 a 7, y 9-12, o uno de sus fragmentos", "una o más mutaciones en el marco de dominio variable (...)", "una cadena lambda", "dicha mutación se encuentra en CDR L1", "dicha mutación se encuentra en CDR L2", "dicha mutación está en CDR L3", "que comprende además un conjunto de mutaciones de marco enumeradas en la Tabla 5", "que comprende además por lo menos una mutación de marco", "dicha mutación de marco se encuentra por lo menos en uno de los residuos 6, 11, 12, 13 y 105 (...)", "el fragmento se selecciona del grupo formado por Fab, Fab', F(ab')₂, fragmentos Fv, diacuerpos, moléculas de anticuerpo de cadena sencilla", "anticuerpos multiespecíficos formados a partir de fragmentos de anticuerpos", "una región Fc de IgG anti-humana", "una secuencia de etiqueta de epítipo", "una secuencia de aminoácidos heteróloga", "una secuencia de inmunoglobulina", lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se recuerda al solicitante que un polipéptido se caracteriza por su secuencia de aminoácidos y que una mutación no se caracteriza solamente por el sitio donde ocurre, sino por la sustitución o delección que ocurre. De igual forma, debido a que la "mutación" a la que se hace referencia corresponde a sustituciones de aminoácidos en la secuencia del anticuerpo 16E2, se sugiere sustituir este término por "que comprende sustituciones de aminoácido (...)".

Expediente 07-78107 1er Art 45

Para las reivindicaciones 1, 3 y 23 existe una elevada combinación de mutaciones, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere al solicitante restringir la solicitud a los anticuerpos de los cuales existe soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 1, 2, 30 utilizan las expresiones "en el cual dicho anticuerpo o fragmento de anticuerpo tiene una afinidad mayor para DR5 que dicho anticuerpo de longitud completa 16E2, y/o exhibe una mayor actividad biológica y/o potencia que dicho anticuerpo de longitud completa 16E2", "se une, esencialmente, al mismo epítipo que el anticuerpo de longitud completa 16E2", "se une, esencialmente, al mismo epítipo que Apomab 7.3", que son resultados a alcanzar y no definen al anticuerpo, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere eliminar estas expresiones del capítulo reivindicatorio o reemplazarlas por las características esenciales o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, como la secuencia de sus 6 CDRs.

Las reivindicaciones 34 – 41 y 42 utilizan las expresiones "en el cual dicha actividad biológica es una actividad anti-cáncer", "en el cual dicha actividad biológica es activación o estimulación de la apoptosis en células cancerosas", entre otras, lo cual hace referencia a la actividad biológica de los anticuerpos en un humano y no es una característica técnica que defina la invención. Se sugiere al solicitante eliminar esas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

El capítulo reivindicatorio no es claro cuando se utiliza el término "Apomab", que es una Marca Registrada y por tanto no definen al anticuerpo. Se sugiere aclarar el término en cuestión.

El método de la reivindicación 55 hace referencia a "condiciones en las cuales se expresa el ADN". Se recuerda al solicitante que un método se caracteriza por una serie de etapas y las condiciones en las cuales se llevan a cabo".

Las reivindicaciones 58 – 63 no son concisas porque reclama combinaciones del anticuerpo con múltiples agentes como agente anti-cáncer, un anticuerpo, un agente quimioterapéutico, in ligando Apo2L, entre otros, 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 el segundo componente se esta definiendo por su función o uso, lo cual no define inequívocamente un ingrediente activo como tal. Además en la descripción si bien se nombran, no se evidencia un efecto técnico generado por la combinación reclamada en la presente solicitud tal como sinergia, disminución de dosis, disminución de efectos secundarios etc. Por lo tanto se sugiere al solicitante eliminar esta reivindicación del alcance del pliego reivindicatorio porque no encuentra soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 64 – 66 hacen referencia a un "artículo de fabricación", cuando en realidad el objeto corresponde a un kit, el cual está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin

embargo, el artículo de fabricación comprende solo un anticuerpo anti-DR5 de las reivindicaciones 1, 28 o 29. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del capítulo reivindicatorio o hacer la aclaración respectiva.

Se requiere al Solicitante 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: Febrero 2 de 2005, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	<u>US6113898</u>	Human B7.1-specific primatized antibodies and transfectomas expressing said antibodies	5/Septiembre/2000
D2	<u>US6468532</u>	Methods of treating inflammatory diseases with anti-IL-8 antibody fragment-polymer conjugates	22/Octubre/2002

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6113898&KC=&FT=E&locale=en_EP divulga un anticuerpo que comprende la SEQ ID NO: 2 para el tratamiento de tumores cancerosos y que comprende las mutaciones K51D y N52S (Resumen y columna 16, línea 65 – columna 17, línea 11).

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6468532&KC=&FT=E&locale=en_EP divulga un anticuerpo que comprende la SEQ ID NO: 71 que comprende las mutaciones V11L, E12V y R13Q (columna 221-222).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un anticuerpo anti-DR5 que comprende por lo menos una mutación en la cadena pesada y/o ligera del anticuerpo de longitud completa 16E2 (SEQ ID NOS: 11 y 13. respectivamente), o uno de sus fragmentos, en el cual dicho anticuerpo o fragmento de anticuerpo tiene una afinidad mayor para DR5 que dicho anticuerpo de longitud completa 16E2, y/o exhibe una mayor actividad biológica y/o potencia que dicho anticuerpo de longitud completa 16E2.

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

Características esenciales	D1	D2
Un anticuerpo anti-DR5 que comprende por lo menos una mutación en la cadena pesada y/o ligera del anticuerpo de longitud completa 16E2 (SEQ ID NOS: 11 y 13. respectivamente), o uno de sus fragmentos.	Un anticuerpo que comprende la SEQ ID NO: 2 (Resumen y columna 16, línea 65 – columna 17, línea 11)	Un anticuerpo que comprende la SEQ ID NO: 71 (Columna 221-222)

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

D1 enseña un anticuerpo que comprende la SEQ ID NO: 2 para el tratamiento de tumores cancerosos (Resumen y columna 16, línea 65 – columna 17, línea 11). SEQ ID NO: 2 de D1 comprende las mutaciones K51D y N52S y tiene 82% de identidad con SEQ ID NO: 13 de la presente solicitud:

CLUSTAL 2.1 Multiple Sequence Alignments

```
Sequence type explicitly set to Protein
Sequence format is Pearson
Sequence 1: 07-78107_13      213 aa
Sequence 2: US6113898_2     234 aa
Start of Pairwise alignments
Aligning...
```

Sequences (1:2) Aligned. Score: 82

D1 también divulga secuencias de ácido nucleico que codifican los dominios variables, células CHO que expresan el anticuerpo y composiciones farmacéuticas que comprenden el anticuerpo (columna 9, líneas 4-36).

D2 divulga un anticuerpo que comprende la SEQ ID NO: 71 que comprende las mutaciones V11L, E12V y R13Q y que tiene 91% de identidad con SEQ ID NO: 11 de la presente solicitud (columna 221-222):

CLUSTAL 2.1 Multiple Sequence Alignments

```
Sequence type explicitly set to Protein
Sequence format is Pearson
Sequence 1: 07-78107_11      451 aa
Sequence 2: US6468532_71     452 aa
Start of Pairwise alignments
Aligning...
```

Sequences (1:2) Aligned. Score: 91

D2 también enseña secuencias de ácido nucleico que codifican los polipéptidos (columna 45, líneas 49-64), un método para producir el anticuerpo que comprende células hospederas y vectores (columna 100, línea 56 a columna 110, línea 22), una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo y un recipiente que comprende la composición (columna 113, línea 7 a columna 115, línea 40).

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

Las reivindicaciones dependientes 2 – 47 y las reivindicaciones 48 – 66 no mencionan alguna característica que haga nueva al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6113898	1 – 66	Novedad
D2	US6468532	1 – 66	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 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 No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
 Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
~~12~~ **2 JUN. 2012**

Elaborado por: Juan David Moncaleano, 
 Revisado por: Consuelo Leguizamón.