

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO	Radicación	07-078108
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	5
	Folios	5

2 1 1 1 5 9

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Via Nacional	☐		
Via PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2006/000184		
Fecha de Presentación Internacional	06/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 45 a 162	31/Julio/2007
Reivindicaciones:	Folios 163 a 169	31/Julio/2007
Listado de Secuencias:	Folios 170 a 191	31/Julio/2007
Dibujos:	Folios 192 a 234	31/Julio/2007
Prioridad:	US 60/642,022	7/Enero/2005

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: "Anticuerpos monoclonales contra ANGPTL4".

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar anticuerpos
Expediente 07-078108 1er Art 45

monoclonales que se enlazan específicamente a la proteína 4 del tipo angiopoyetina (ANGPTL4).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo monoclonal que se enlaza específicamente a ANGPTL4.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/22.

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

El objeto de las reivindicaciones 55 – 61 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro porque utiliza las expresiones "neutraliza al menos una actividad de ANGPTL4", "aumenta la actividad LPL", "se enlaza a un epítipo (...)", "se enlaza específicamente al mismo epítipo que (...)", "disminuye al menos un lípido en suero *in vivo*", "donde el anticuerpo se enlaza a un péptido de la SEQ ID NO: (...)", 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 reemplazarlo por las características esenciales o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, como la secuencia de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera o la secuencia de las 6 regiones determinantes de complementariedad (CDRs).

Las reivindicaciones 1 – 4, 13 – 19, 27 – 29, 36 – 41, 48 carecen de concisión porque utilizan las expresiones "un anticuerpo monoclonal", "un anticuerpo monoclonal de ratón", "un anticuerpo monoclonal humanizado", "un anticuerpo monoclonal humano", "un fragmento de anticuerpo", "un fragmento scFv", "un fragmento Fab", "un fragmento F(ab')₂", "un fragmento Fab'", "al menos una CDR", lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se recuerda al solicitante que un anticuerpo se caracteriza por la secuencia de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera o la secuencia de las 6 regiones determinantes de complementariedad (CDRs).

Las reivindicaciones 9 y 10 no son claras porque definen los anticuerpos monoclonales como 14D12 y 90B4, que no corresponden a características técnicas que definan de forma inequívoca un anticuerpo. Se sugiere aclarar si éstos corresponden a los números de depósito de los hibridomas y de igual forma presentar los Certificados de Depósitos.

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: Enero 7 de 2005, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO03/010205	Genes induced by hypoxia	6/Febrero/2003

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030206&CC=WO&NR=03010205A1&KC=A1 divulga un anticuerpo monoclonal que se enlaza a HFARP (Pág. 4, líneas 4-11).

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19991229&CC=WO&NR=9967382A2&KC=A2 divulga anticuerpos dirigidos al factor de crecimiento similar a angiopoyetina (Pág. 5, línea 29-30).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La **reivindicación 1** consiste en un anticuerpo monoclonal que se enlaza específicamente a ANGPTL4 y neutraliza al menos una actividad de ANGPTL4.

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

Características esenciales	D1
Un anticuerpo monoclonal que se enlaza específicamente a ANGPTL4 y neutraliza al menos una actividad de ANGPTL4.	Un anticuerpo monoclonal que se enlaza a HFARP (Pág. 4, líneas 4-11).

Las características **esenciales** del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña un anticuerpo monoclonal que se enlaza a HFARP, también llamado ANGPTL4 para el tratamiento del cáncer (Pág. 4, líneas 4-11, Pág. 8, líneas 9-11 y Pág. 15, líneas 23-25).

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

Las reivindicaciones dependientes 2 – 37 no mencionan alguna característica que haga nueva al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 38 consiste en un anticuerpo que se enlaza específicamente a ANGPTL4, que comprende una cadena pesada y una cadena ligera, en donde la cadena ligera comprende:

- a) una secuencia de amino ácido como se indica en una cualquiera de las SEQ ID

- NOs: 16 a 18;
- b) al menos una CDR que comprende una secuencia de aminoácido como se indica en una cualquiera de las SEQ ID NOs: 30 a 32; o
 - c) al menos una CDR que comprende una secuencia de amino ácido como se indica en una cualquiera de las SEQ ID NOs: 33 a 35;
- En donde el anticuerpo neutraliza al menos una actividad de ANGPTL4

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

Características esenciales	D1
Un anticuerpo que se enlaza específicamente a ANGPTL4, que comprende una cadena pesada y una cadena ligera, en donde la cadena ligera comprende: (a) una secuencia de amino ácido como se indica en una cualquiera de las SEQ ID NOs: 16 a 18; (b) al menos una CDR que comprende una secuencia de aminoácido como se indica en una cualquiera de las SEQ ID NOs: 30 a 32; o (c) al menos una CDR que comprende una secuencia de amino ácido como se indica en una cualquiera de las SEQ ID NOs: 33 a 35;	Un anticuerpo monoclonal que se enlaza a HFARP (Pág. 4, líneas 4-11).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D1 divulga un anticuerpo monoclonal que se enlaza a HFARP, también llamado ANGPTL4 para el tratamiento del cáncer (Pág. 4, líneas 4-11, Pág. 8, líneas 9-11 y Pág. 15, líneas 23-25). D1 igualmente enseña una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (Pág. 13, líneas 19-20).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 38 y el anticuerpo de D1 consiste en que la solicitud define unas secuencias para las cadenas pesada y ligera.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al anticuerpo reclamado en esta solicitud porque no parece presentar una mayor actividad moduladora de ANGPTL4 según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un anticuerpo que se enlaza a ANGPTL4 alternativo al ya conocido en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba un anticuerpo monoclonal que se enlaza a ANGPTL4 para el tratamiento del cáncer, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, generar líneas celulares para obtener más anticuerpos con la misma actividad.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 38 y sus dependientes 39 – 53 y la reivindicación 54, es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

8. Conclusión

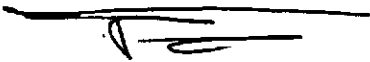
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO03/010205	1 – 54	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.

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 27 MAR 2012

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