

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

Bogotá, D.C.,

Abogado **ALVARO CORREA ORDOÑEZ**

ASUNTO Radicación 07-128814
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 006

07698

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (Fase Nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2006/021878

Fecha de Presentación Internacional 05 Junio 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 111 a 199	05 Diciembre 2007
Reivindicaciones:	Folios 252 a 266	05 Diciembre 2007
Dibujos:	Folios 268 a 312	05 Diciembre 2007
	Folios 410 a 456	30 Mayo 2008
Secuencias	Folios 200 a 251	05 Diciembre 2007
Prioridad:	US 60/687.705	06 Junio 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 anti-TRKB y usos de los mismos"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar de agentes antagonistas de TrkB in vivo potentes y selectivos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos monoclonales selectivos para TrkB humano y que se unen preferentemente a Trkb sobre los TrkA o TrkC.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/395; A61P17/00; A61P25/00; A61P3/00; A61P31/00; A61P35/00; C07K16/28; C12N5/18; G01N33/577

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

El objeto de las reivindicaciones 49 a 57 que hace referencia a un método de obtención de un hibridoma no es patentable de acuerdo con el Art citado, debido a que la primera etapa del método involucra un proceso *in vivo* el cual es esencialmente biológico.

El objeto de las reivindicaciones 69 a 70 que hace referencia a un método que comprende poner en contacto el anticuerpo monoclonal con una muestra que incluye el epítipo de dicho anticuerpo y determinar su unión no es patentable de acuerdo con el Art citado. Puesto que se reclama la actividad natural del anticuerpo esto es la interacción antígeno-anticuerpo lo que corresponde a procedimientos esencialmente biológicos.

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

El uso de las reivindicaciones 61 a 68 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 10 a 21, 25 a 29, 33, 38 a 41, las cuales hacen referencia a un anticuerpo, lo caracterizan por su función o capacidad de unirse al TrkB humana o murina, no unirse a TrkA y TrkC, bloquear ó no la unión entre BDNF y TrkB, . Lo anterior no define el tipo de anticuerpo ni sus características técnicas esenciales. Se recuerda al solicitante que un anticuerpo deben caracterizarlo a partir de su estructura completa, mencionando 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.

Las reivindicaciones 2 a 9, 22 a 24 y 34 a 37 se refieren a un valor de ED50 e IC50, que es un resultado 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, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

En las reivindicaciones 42, 43 y 60 caracterizan un anticuerpo por su forma de obtención y por el hibridoma del que proviene. Cabe anotar que un producto (anticuerpo) sólo puede ser definido en términos de su proceso de fabricación si: el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características estructurales. Se sugiere definirlo por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Las reivindicaciones 30 a 32 que hacen referencia a un isotipo IgG no se encuentran adecuadamente caracterizada puesto que se debe definir de manera inequívoca la estructura completa, mencionando las secuencias que conforman el isotipo.

Las reivindicaciones 46 y 58 caracterizan el hibridoma reclamado por el tipo de anticuerpo que produce o por el método de obtención del mismo, lo anterior no es conciso pues no se define el tipo de anticuerpo de interés que dicho hibridoma es capaz de producir. Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones, teniendo en cuenta que ya se encuentran definidos en las reivindicaciones 47 y 48.

Descripción (Art 28 D 486)

La Descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla (ó reproducirla) puesto que no se establecen las estructuras completas de los anticuerpos reclamados. Asimismo, si bien se evalúa la actividad de los anticuerpos no se establecen las características estructurales de cada uno de los anticuerpos evaluados.

7. 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 (06 Junio 2005) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO96 01837	Compositions and methods of making and using human full length TRK-B	25 Enero 1996
D2	Catálogo R & D Systems	Mouse TrkB antibody /Human TrkB antibody -MAB1494 – MAB 3971- MAB 397	2004
D3	US 5622862	Assay systems for TRKB neurotrophin activity	22 Abril 1997

D1: Divulga anticuerpos monoclonales que se unen a TrkB humano.
URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9601837&KC=&FT=E&locale=en_EP

D2: Divulga anticuerpos monoclonales de ratón y humanos de TrkB y las isoformas IgG1, IgGb2b de estos.
URL: <http://www.rndsystems.com/pdf/mab3971.pdf>
URL: <http://www.rndsystems.com/pdf/mab1494.pdf>
URL: <http://www.rndsystems.com/pdf/mab397.pdf>

D3: divulga la producción de anticuerpos monoclonales específicos para TrkB mediante la utilización de hibridomas y su uso en el diagnostico de transtornos neurológicos.
URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19970422&CC=US&NR=5622862A&KC=A

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La **reivindicación 1** consiste en un anticuerpo monoclonal caracterizado porque se une al TrkB humano.

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Anticuerpo monoclonal	Anticuerpo monoclonal	Anticuerpos monoclonales	Anticuerpo
Se une al TrkB humano	Se une al TrkB humano. (nucleótidos de la secuencia SEQ 1)	Se une al TrkB humano En sus isoformas IgG1, IgG2b	Se une al TrkB humano

Novedad frente a D1

Las características **esenciales** del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer anticuerpos monoclonales que se unen específicamente a los nucleótidos 1750-2817 (SEQ No. 1) a la proteína B del receptor Trk de humano en su dominio intracelular (Pág. 6, línea 30 a 34; reivindicación 16).

De igual manera se divulga en D1 la presencia de anticuerpos que inhiben la unión de BDNG y TrkB denominados K252b (Pag. 13 Línea 30 a 33)

Dichos anticuerpos son monoclonales y provienen de un hibridoma específico (Pág 28, línea 5 a 10).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 29, 33 a 41, 44 a 46 no mencionan alguna característica que haga nuevo el anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Novedad frente a D2

Las características **esenciales** del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual da a conocer tres tipos de anticuerpos monoclonales (murino, de rata y humano) que se unen de manera específica a la proteína B del receptor Trk. Dichos anticuerpos provienen de diferentes hibridomas depositados en ATCC y no presentan reactividad frente a TrkA y TrkC (folios).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 46 no mencionan alguna característica que haga nuevo el anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Novedad frente a D3

Las características **esenciales** del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual da a conocer métodos de tratamiento de enfermedades neurológicas (Abstract) dentro de los cuales se utilizan anticuerpos monoclonales quiméricos y/o murinos (columna 15, línea 13 a 25) que se unen de manera específica a TrkB (columna 16, líneas 32 a 35).

De igual manera se divulga en D3 la presencia de anticuerpos que inhiben la unión de BDNG y TrkB (columna 18 Línea 40 a 45).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D3.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO96 01837	1 a 46	Novedad
D2	Catálogo R & D Systems	1 a 46	Novedad
D3	US 5622862	1	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 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
16 MAYO 2012

Elaborado por: Ana Delia Pinzón García
Revisado por: Consuelo Leguizamón 