

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Abogada
Alicia Lloreda R.

ASUNTO Radicación 07-137640
 Trámite 011
 Evento 379
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 007

05563

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/EP2006/006524
Pub. Internacional WO 2007/003420

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 29 a 66	28/12/2007
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 67 a 68	28/12/2007
	Folios: 86 a 87	31/01/2008
<u>Figuras:</u>	Folios: 69 a 73	28/12/2007
<u>Prioridad:</u>	EP 05014618.2	06/07/2005
	EP 06004447.6	06/03/2006

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 las prioridades reivindicadas.

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Detección de un antígeno diana independientemente de la presencia o ausencia de un anticuerpo terapéutico correspondiente".

El objeto de la presente solicitud es suministrar un método para detectar el antígeno diana de un anticuerpo terapéutico que no requiere un ensayo inmunológico.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de detectar y cuantificar un antígeno diana en pacientes tras el tratamiento con el anticuerpo terapéutico.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra un método de detección del antígeno diana independiente de la presencia o no del anticuerpo terapéutico.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: G01N 33/53.

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

El objeto de la reivindicación 10 es un método de tratamiento aplicado a humanos o animales, por lo cual no es patentable de acuerdo con el Art citado.

Adicionalmente, esta oficina considera que si las reivindicaciones independientes 1, 8 y 9 tratan de un método para detectar antígeno diana in-vitro, tal como se entiende de la definición de muestra dada en el folio 35 de la descripción, deben definir el método de esta manera para considerarlo materia patentable.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuanto:

- 1) El método para detectar el antígeno diana de un anticuerpo terapéutico definido en las reivindicaciones 1, 8 y 9, debe indicar los pasos específicos que lo definen. Por ejemplo, es necesario indicar como se logra el complejo formado en el literal b), pues tal como es reivindicado actualmente el literal c) es un resultado a alcanzar;
- 2) Las reivindicaciones 1, 8 y 9 reclaman cada una un método para detectar el antígeno diana de un anticuerpo terapéutico caracterizado por los mismos pasos. Esto hace que las tres reivindicaciones reclamen la misma materia y hagan carecer de concisión el capítulo reivindicatorio;

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Para determinar el estado de la técnica se ha tenido en cuenta la fecha de presentación de la solicitud prioritaria reivindicada con la solicitud: 06/07/2005 y 06/03/2006.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud, encontrándose los siguientes documentos relevantes a la misma:

Nº	Documento	Título	Fecha de prioridad
D1	WO 03/024993	"Measuring circulating therapeutic antibody, antigen and antigen/antibody complexes using ELISA assays"	27/03/2003

Nº	Documento	Título	Fecha de prioridad
D2	Jilani I., et al. Blood, vol 102(10): 3514- 3520	"Transient down-modulation of CD20 by rituximab in patients with chronic lymphocytic leukemia"	Nov, 2003

Resumen de los documentos citados:

D1: La invención se relaciona con el campo de la inmunología y las enfermedades hiperproliferativas. Específicamente, se refiere a un método para detectar y monitorear el complejo antígeno: anticuerpo terapéutico (resumen). <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO2003024993

D2: Las células linfoides en la mayoría de pacientes con leucemia linfocítica crónica (CLL) cuando se tratan con rituximab, se hacen CD20⁻. Esto se cree que se debe al enmascaramiento del CD20 por rituximab (resumen, folio 91):

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 reclama un método para detectar el antígeno diana de un anticuerpo terapéutico en una muestra que consiste en los siguientes pasos:

- a) Proporcionar la muestra a analizar,
- b) Incubar dicha muestra con dicho anticuerpo terapéutico bajo las condiciones apropiadas para la unión de dicho anticuerpo terapéutico a dicho antígeno diana, de manera que se forma un complejo antígeno diana- anticuerpo terapéutico y
- c) Detectar el complejo formado en b).

Las reivindicaciones 8 y 9 también reclaman métodos caracterizados por estas mismas etapas.

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

Características esenciales	D1
Método para detectar el antígeno diana de un anticuerpo terapéutico	Método para detectar y monitorear el complejo antígeno: anticuerpo terapéutico (resumen)
Proporcionar la muestra a analizar	Muestras biológica de paciente. Muestras de plasma (ejemplo 1 párrafo 129 de D1)
Incubar dicha muestra con dicho anticuerpo terapéutico, de manera que se forma un complejo antígeno diana- anticuerpo terapéutico	Incubar la muestra con el anticuerpo terapéutico anti-CD20, anti-CD52, ó anti-CD33 (pag 22, ejemplos 2-4)
Detectar el complejo formado en b)	Inmunodetección del complejo por ELISA, RIA y otros (pág 22). Ensayo sándwich ELISA (párrafo 12)

El documento WO 03/024993 (D1) divulga un método para detectar el antígeno blanco de un anticuerpo terapéutico humanizado, por ejemplo el rituximab (anti-CD20) en una muestra, donde se detecta el complejo del antígeno con el correspondiente anticuerpo terapéutico (reivindicaciones 1 y 7; resumen; pág 22, ejemplo 2). El método de detección también puede ser un sándwich ELISA (párrafo 12; reivindicación 50). El objetivo de la invención también es detectar los niveles circulantes del complejo antígeno: anticuerpo y para ello se puede usar un segundo anticuerpo marcado y medir dicho complejo (reivindicación 9; pág. 22).

Adicionalmente, D1 también considera el empleo de otros anticuerpos para la detección de sus correspondientes antígenos, tales como anti-CD52, ó anti-CD33 (pág. 22, ejemplos 2-4). Igualmente, D1 considera otras formas de detección del complejo antígeno-anticuerpo terapéutico tales como radioinmunoensayo (RIA), fluoroinmunoensayo entre otros (pág.22).

De esta manera, D1 divulga todas las características esenciales de la materia reclamada en la presente solicitud, haciendo que carezca de novedad e incumpla el artículo 16 de la D486.

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

Características esenciales	D2
Método para detectar el antígeno diana de un anticuerpo terapéutico	Método para detectar CD20, anti-CD20 y complejo CD20-anticuerpo anti-CD20.
Proporcionar la muestra a analizar	Muestra de plasma de pacientes con leucemia linfocítica crónica (pág 3514 col der)
Incubar dicha muestra con dicho anticuerpo terapéutico, de manera que se forma un complejo antígeno diana- anticuerpo terapéutico	Incubar muestra de plasma con rituximab (pág 3515 col izq)
Detectar el complejo formado en b)	Detecta complejo por ficoeritrina fluorescente conjugada al anticuerpo contra Ig de ratón (pág 3515 col izq).

Por su parte, el documento de Jilani, *et.al.* (D2) divulga un método para detectar el antígeno, el anticuerpo terapéutico y el complejo antígeno-anticuerpo del CD20, específicamente usando el anticuerpo rituximab (resumen, pág. 3515). En este método se emplea un segundo anticuerpo de detección que se une a la Ig de ratón y este anticuerpo a su vez esta unido a ficoeritrina fluorescente (pág.3515 col izq).

De esta manera, D2 divulga todas las características esenciales de la materia reclamada en la presente solicitud, haciendo que carezca de novedad e incumpla el artículo 16 de la D486.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 5,7-10 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Por su parte, la reivindicación 6 menciona que el anticuerpo terapéutico es seleccionado del grupo que consiste en anticuerpo anti-VEGF, anti-HER2, anti-CD20 y anti-IL-2R.

Teniendo en cuenta la información divulgada por los documentos D1 ó D2, y la información de los anticuerpos específicos anti-VEGF, anti-HER2, anti-CD20 y anti-IL-2R comercialmente conocidos, tal como lo establece la misma descripción (ver folios 45 a 48), esta reivindicación se considera obvias y carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

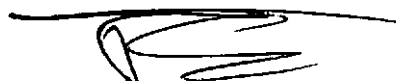
Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 03/024993	1-10 6	Novedad Nivel inventivo
D2	Jilani I., et al. Blood, vol 102(10): 3514-3520	1-10 6	Novedad 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 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 N° 10 de 2001.



JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento, fue notificado por fijación en lista, de fecha
11 ABR. 2012

Elaboró: N. Lamprea *NLB*

Revisó: Jacqueline Alfonso *OK*