

| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| RAD: 14-41955- -1                                 | FECHA: 2014-05-08 10:52:53                 |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 6                                  |
| ACT: 519 PRESENTACION                             |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto:      Radicación:      14-41955- -1  
                 Trámite:            11  
                 Evento:            378  
                 Actuación:           519  
                 Oficio:                    5488  
                 Folios:                    6

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| 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/JP2010/056294 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 07/04/2010        |            |   |                               |  |

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:      | No. 14-041955-00000-0000 | 27/Febrero/2014 |
| Reivindicaciones: | No. 14-041955-00000-0000 | 27/Febrero/2014 |
| Dibujos:          | No. 14-041955-00000-0000 | 27/Febrero/2014 |
| Secuencias:       | No. 14-041955-00000-0000 | 27/Febrero/2014 |
| Prioridad:        | JP2009/094613            | 09/Abril/2009   |

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. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 14-041955-00000-0000. Aunque no implica ampliación de la materia contenida en

la solicitud inicial no pertenece a un concepto común inventivo diferente a la solicitud inicial, por lo que corresponde a la misma materia.

#### **4. Objeto de la invención**

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero 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 estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio No. 14-041955-00000-0000 (reivindicaciones 1-24).

Título de la solicitud: "Anticuerpo anti-lectina similar a inmunoglobulina de unión a ácido siálico-15".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener anticuerpos útiles para el tratamiento y/o prevención del metabolismo anormal de hueso.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo que se une a un polipéptido e inhibe la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 015/009.

#### **5. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))**

El objeto de la reivindicación 1 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado. La reivindicación tiene dos partículas enlazantes: que comprende y caracterizado, reclamando el epítipo que no es objeto de patentabilidad de acuerdo al artículo citado.

#### **6. De la solicitud de patente**

##### **Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)**

- 1- El polinucleótido de las reivindicaciones 1-23 debe ser caracterizado a partir de la secuencia nucleótida de la misma y hacer referencia a la(s) secuencia(s) del anticuerpo completo.
- 2- La reivindicación 1 no es clara al ser definido el polinucleótido por la secuencia del epítipo al cual se une. El anticuerpo reclamado, está definido por el epítipo al cual se une, que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 2, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 lit. b). El anticuerpo debe ser definido a partir de su estructura completa y no por la secuencia del epítipo al cual se une. No es claro definir la secuencia de aminoácidos por la posición de los aminoácidos de una secuencia, el anticuerpo debe ser definido por su estructura completa, mencionando el número de secuencia a la que corresponde la cadena liviana y pesada y no mencionando una parte de la secuencia. El polinucleótido debe ser caracterizado a partir de la secuencia nucleótida de la misma y hacer referencia a la(s) secuencia(s) del anticuerpo completo.

- 3- Las reivindicaciones 2 y 6 no son claras debido a que la definición del anticuerpo humanizado o quimérico debe realizarse indicando las modificaciones específicas realizadas y las secuencias empleadas para obtener dicha conformación.
- 4- La reivindicación 3 no es concisa porque menciona un amplio número de polinucleótidos. Se sugiere restringir la solicitud a los polinucleótidos que fueron probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados y que se encuentran bajo un mismo concepto común inventivo.
- 5- La reivindicación 2 hace referencia a la misma materia reclamada en la reivindicación 1. No es claro definir la secuencia de aminoácidos por la posición de los aminoácidos de una secuencia, el anticuerpo debe ser definido por su estructura completa, mencionando el número de secuencia a la que corresponde la cadena liviana y pesada y no mencionando una parte de la secuencia. Se sugiere eliminar dicha reivindicación.
- 6- Las reivindicaciones 4-23 hacen referencia a la misma materia reclamada en la reivindicación 3. Se recomienda eliminar dichas reivindicaciones
- 7- La reivindicación 24 que se refiere a un vector de ADN recombinante debe ser caracterizado por los elementos que conforman este vector, específicamente por las secuencias de nucleótidos que incluye. Donde estas secuencias, la conformación y actividad de estos vectores debe estar completamente sustentada en la descripción

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

## **7. Unidad de invención (Art 25 D 486)**

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 11 grupos inventivos. El concepto común inventivo, polinucleótidos que codifican un anticuerpo anti-lectina, no cumple con el requisito de novedad de acuerdo con el documento D1.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- 1° Polinucleótido que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 40 y una secuencia de región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 42
- 2° Polinucleótido que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 50 y una secuencia de región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 60
- 3° Polinucleótido que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 52 y una secuencia de región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 62
- 4° Polinucleótido que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 54 y una secuencia de región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 64
- 5° Polinucleótido que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 54 y una secuencia de región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 66
- 6° Polinucleótido que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 56 y una secuencia de región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 68

- 7° Polinucleótido que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 58 y una secuencia de región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 70
- 8° Polinucleótido que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 98 y una secuencia de región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 68
- 9° Polinucleótido que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 98 y una secuencia de región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 102
- 10° Polinucleótido que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 100 y una secuencia de región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 168
- 11° Polinucleótido que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 98 y una secuencia de región variable de cadena liviana de SEQ ID NO: 104

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

### 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: abril 09 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título                                                                                 | Fecha de Publicación |
|------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | WO2007093042 | "Polynucleotides and polypeptide sequences involved in the process of bone remodeling" | 23/08/2007           |

El documento D1<sup>1</sup> divulga polinucleótidos y polipéptidos envueltos en el proceso de remodelación ósea, los métodos y las composiciones para el mejoramiento de los síntomas causados por desórdenes de remodelación ósea (Resumen).

### 9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“un polinucleótido que codifica un anticuerpo quimérico, caracterizada porque comprende (...)”*

La reivindicación 3 consiste en: *“un polinucleótido que codifica un anticuerpo humanizado, en donde el polinucleótido es seleccionado de (...)”*

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

| Características esenciales | D1                                   |
|----------------------------|--------------------------------------|
| Polinucleótido             | Polinucleótido de SEQ ID NO: 1 a 33, |

1. [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=WO&NR=2007093042A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070823&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=WO&NR=2007093042A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070823&DB=EPODOC&locale=en_EP)

|                                                                |                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
|                                                                | 85, 86 (Reivindicación 1) |
| Contiene una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 40 |                           |
| Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 42              |                           |

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 o 3 El documento D1 divulga polinucleótidos envueltos en el proceso de remodelación ósea (Resumen), específicamente divulga un polinucleótido de SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO: 48 (Pág. 70; que corresponde a la SEQ ID NO: 2 de la solicitud) y su uso como blancos terapéuticos, también sugiere la identificación de anticuerpos capaces de inhibir la SEQ ID NO: 1 (Pág. 86, Líneas 1, 2, Párr. [0135]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 o 3 y D1 es que el polinucleótido comprende una secuencia de región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 40 y una región variable de cadena liviana SEQ ID NO: 42.

El efecto que logra el incluir que el polinucleótido comprende una secuencia de región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 40 y una región variable de cadena liviana SEQ ID NO: 42 es la inhibición de la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener polinucleótidos alternativos a los conocidos en D1 para conseguir polinucleótidos que inhiban la formación de osteoclastos”.

Sin embargo, la producción de polinucleótidos contra la proteína Singlec-15, ya está divulgada en el documento D1 que sugiere polinucleótidos envueltos en el proceso de remodelación ósea (Resumen) además de la producción de anticuerpos quiméricos y humanizados contra la proteína de SEQ ID NO: 2 (Singlec-15) y la identificación de anticuerpos capaces de inhibir la SEQ ID NO: 2 (Pág. 86, Párr. [0135]).

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba polinucleótidos que se unen a Singlec-15 capaces de inhibir la formación de osteoclastos, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, generar polinucleótidos alternativos con la misma actividad. De manera que el estado de la técnica sugiere a la persona del oficio normalmente versada en la materia la forma en que se resuelve el problema en la reivindicación 1 o 3. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2, 4-24 no cumplen con el requisito de nivel inventivo de acuerdo al artículo solicitado.

### 10. Conclusión

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO2007093042 | 1-24                       | 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 2014-05-13

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios  
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon