

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-300529- -1	FECHA: 2014-02-07 10:14:32
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-300529- -1
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 1403
Folios: 5

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/EP2010/052008				
Fecha de Presentación Internacional	17/02/2010				

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. 13-300529-00000-0000	26/Diciembre/2013
Reivindicaciones:	No. 13-300529-00000-0000	26/Diciembre/2013
Secuencias:	No. 13-300529-00000-0000	26/Diciembre/2013
Dibujos:	No. 13-300529-00000-0000	26/Diciembre/2013
Prioridad:	US 61/153,746	19/Febrero/2009
	US 61/163,987	27/Marzo/2009
	US 61/247,136	30/Septiembre/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se aceptan las reivindicaciones de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridades reivindicadas.

3. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial. La solicitud original y la divisional comparten materia, por lo tanto se debe restringir la materia reclamada para que no se solape con la solicitud original.

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. 13-300529-00000-0000 (Reivindicaciones 1-23).

Título de la solicitud: “Variantes de unión a anti-albúmina de suero mejoradas”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad proporcionar variantes de dominios variables sencillos de inmunoglobulina de DOM7h-11, útiles para modelos animales de enfermedades, terapia y/o diagnóstico en humanos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona variantes mejoradas del dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina del suero DOM7-11, ligandos y conjugados de fármacos que comprenden las variantes.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/00

5. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere al solicitante especificar que las variantes de unión anti-albúmina son de DOM7h-11.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La variante de dominio sencillo reclamada debe ser definido a partir de su estructura completa, esto es, de las secuencias de las regiones variables de la **cadena ligera y cadena pesada ó las secuencias de las 3 CDRs**. La alusión a segmentos parciales de la molécula no permite definirla, menos aún cuando dicha alusión no establece ni siquiera todos los segmentos de unión (CDRs) de la misma. La variante de dominio debe definir las variantes mutadas por la secuencia específica. No hay sustento en la descripción para anticuerpos con 2 a 8 mutaciones, se sugiere definir por su estructura dichas mutaciones o eliminar la referencia a dichos cambios en la secuencia (reivindicación 1).
- 2- Los términos: “al menos”, “hasta 4 cambios” de las reivindicaciones 3, 4 no son concisos, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere sustituirlo por un término preciso, restringiendo la solicitud a una razonable generalización de las mutaciones o cambios que se encuentran debidamente sustentados en la descripción. Se sugiere eliminar dichas referencias de las reivindicaciones y definir los cambios por su estructura haciendo referencia a una posición específica de una secuencia y no a numeración kabat.
- 3- Las reivindicaciones 1, 3, 4 no son concisas debido a que no define los cambios adicionales que tiene la variante reivindicada. Se recuerda al solicitante se debe definir la estructura de los cambios adicionales de la variante reivindicada de acuerdo a los cambios que están debidamente sustentados en la descripción.
- 4- La molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleótida de la misma y hacer referencia a la secuencia del anticuerpo completo (reivindicaciones 19-21).

- 5- La composición de las reivindicación 18 debe ser caracterizada a partir de los ingredientes que la conforman y las proporciones de los mismos.
- 6- Las reivindicaciones 7-14, utilizan las expresiones “tiene una constante de disociación (K_D), “que comprende un sitio de unión a SA humana”, “una constante de velocidad de disociación (K_d)”, “tiene una velocidad de asociación (K_a)”, “se une a un antígeno distinto”, que son resultados a alcanzar y no definen a la molécula, 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 aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada ligera ó la secuencia de aminoácidos de los 6 CDR.
- 7- La reivindicación 14 no es clara al no definir el ligando multiespecífico por su estructura y carece de concisión al no definir la estructura del resto de unión.
- 8- Las reivindicaciones 16 y 17 no son concisas al no definir por su estructura el fármaco polipeptídico de la proteína de fusión.
- 9- Las reivindicaciones 20, 21 no son claras al ser definidas con base en un porcentaje de identidad. Adicionalmente, las reivindicaciones deben ser definidas por su estructura (secuencias de aminoácidos de la región marco de cadena pesada y ligera).
- 10- La célula huésped, reclamada en la reivindicación 23, debe ser definida como una línea celular y debe estar sustentada con el número del depósito. Se sugiere especificar que es una célula transformada.
- 11- El vector recombinante de la reivindicación 22 debe ser caracterizado por los elementos que conforman este vector, específicamente por las secuencias de nucleótidos que incluye. Donde las secuencias, la conformación y actividad de estos vectores debe estar completamente sustentada en la descripción.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008096158	“LIGAND”	14/08/2008

El documento D1¹ divulga variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero de DOM7h-11 con afinidad KD en el rango de 300nM a 5pM, ácidos nucleicos codificando las variantes, ligandos específicos comprendiendo las variantes (Resumen, Pág. 32, Reivindicaciones 1-4).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina (...)”

1. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2008096158&KC=&FT=E&locale=en_EP

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

Características esenciales	D1
Variantes de dominio sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero	Variante de dominio variable sencillo de inmunoglobulina anti-albúmina de suero de DOM7h-11 (Pág. 32, Párr. 3, Reivindicación 1).
Mutaciones en la unión FW2/CDR2, en donde el aminoácido de la posición 49 es Leu, de la posición 50 Ala y de la posición 51 Phe	No menciona
La variante tiene de 2 a 8 cambios en comparación con la secuencia de aminoácidos de la proteína DOM7h-11	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la reivindicación 1 porque divulga derivados de DOM7h-11 de D1, que se unen específicamente a albúminas de suero de más de una especie (Pág. 32, Párr. 3, Reivindicación 1).

96.3% identity in 108 residues overlap; Score: 529.0; Gap frequency: 0.0%

```

UserSeq1,      1 DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRASRPITGMLSWYQQKPGKAPKLLILAFSRLQSGVPS
DOM7H-11,      1 DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRASRPITGMLSWYQQKPGKAPKLLIWFGSRLQSGVPS
                  *****
UserSeq1,      61 RFSGSGSGTDFTLTISSLQPEDFATYYCAQAGTHPTTFGQGTKVEIKR
DOM7H-11,      61 RFSGSGSGTDFTLTISSLQPEDFATYYCAQAGTHPTTFGQGTKVEIKR
                  *****
  
```

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos del documento D1 consiste en que tiene mutaciones en la unión FW2-CDR2, en donde el aminoácido de la posición 49 es Leu, de la posición 50 Ala y de la posición 51 Phe y en que la variante tiene de 2 a 8 cambios en comparación con la secuencia de aminoácidos de la proteína DOM7h-11.

El efecto que logra el incluir las mutaciones en la unión FW2-CDR2, en donde el aminoácido de la posición 49 es Leu, de la posición 50 Trp y de la posición 51 Asn es un aumento en la afinidad y un perfil de afinidad para la albúmina de suero en todas las especies. No hay certeza que los 2 a 8 cambios de la variante en la secuencia de aminoácidos mantenga el efecto técnico.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar los derivados conocidos según D1 para conseguir propiedades mejoradas en la afinidad y con un perfil de afinidad para la albúmina de suero en todas las especies.

Sin embargo, la variante de anticuerpo no parece tener propiedades mejoradas o inesperadas comparado con D1 que divulga dAbs con afinidad en el rango de 300nM a 5pM (Pág. 32, Párr. 3).En consecuencia la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría variantes de dominio variable sencillo de inmunoglobulina alternativas a las variantes divulgadas en D1 de forma que se resuelve el problema en esta reivindicación. Por lo cual no se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 23 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008096158	1-23	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 2014-02-11

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra