

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

Bogotá D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

ASUNTO	Radicación	2009 034643
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	6 2 1 1 1 8 5

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional	☐	
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I ☒ Capítulo II ☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2006/035096	
Fecha de Presentación Internacional	6/Septiembre/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 205 a 411	7/Abril/2008
Reivindicaciones:	Folios 518 a 538	29/Abril/2008
Prioridad:	US 60 715 292	7/Septiembre/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 humanos para cinasa-1 similar a receptor de activina"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar anticuerpos útiles para tratar cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395

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

El objeto de la reivindicación 23 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones no son claras (ver, p. ej., la reivindicación 16) porque el anticuerpo no está bien caracterizado. Debería presentarse su estructura completa, es decir, deberían mencionarse:

- las secuencias de la cadena ligera y las secuencias de la cadena pesada; o
- las secuencias de la región variable de la cadena ligera y las secuencias de la región variable de la cadena pesada; o
- las secuencias de los 3 CDR de la cadena ligera y las secuencias de los 3 CDR de la cadena pesada.

Las reivindicaciones no son concisas porque mencionan un gran número de anticuerpos, y no definen un tipo de anticuerpo particular. Por tanto, se sugiere restringir la solicitud a los anticuerpos que, según la descripción, parecen tener algún tipo de actividad.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

Las Reivindicaciones no son concisas, porque presentan una excesiva complejidad (ver, p. ej., la reivindicación 12), lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a los siguientes 8 Grupos Inventivos:

- 1° Reivindicaciones 1-5 anticuerpo
- 2° Reivindicaciones 6-12, 14-15 anticuerpo
- 3° Reivindicación 13 anticuerpo
- 4° Reivindicaciones 16 ácido nucleico
- 5° Reivindicaciones 17 ácido nucleico
- 6° Reivindicaciones 18-19 hibridoma
- 7° Reivindicaciones 20-21 anticuerpo
- 8° Reivindicaciones 24 anticuerpo

Se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

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

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5968752	Method for identifying an OP-1 analog which binds an ALK-1 receptor	19/Octubre/1999
D2	US20030152514	Methods for using anti-MUC18 antibodies	14/Agosto/2003

D1¹ divulga (1) secuencias de ácido nucleico, secuencias de aminoácidos, homologías, características estructurales, y varios otros datos que caracterizan morfógeno receptores de la superficie de células, particularmente OP-1-unión a los receptores de la superficie celular, por ejemplo, ALK-1. (2) métodos para producir proteínas receptoras, incluyendo fragmentos de los mismos, utilizando tecnología de ADN recombinante. (3) métodos para identificar nuevos receptores morfógeno y sus DNAs de codificación. (4) métodos para la identificación de compuestos capaces de modular los niveles endógenos de los receptores morfógeno, y (5) los métodos y composiciones para identificar y producir análogos morfógeno útiles en el diseño de los agonistas y antagonistas morfógeno para usos terapéuticos, de diagnóstico, y experimentales.

D2² divulga la generación y caracterización de anticuerpos anti-MUC18 monoclonales. Y a su uso en el diagnóstico y tratamiento de trastornos asociados con una mayor actividad de MUC18, en particular tumores tales como melanomas.

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070412&CC=WO&NR=2007040912A2&KC=A2

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070412&CC=WO&NR=2007040912A2&KC=A2

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Se presenta el examen del Grupo 2 y del Grupo 7:

Novedad (Art 16 D486)

2° Reivindicaciones 6-12, 14-15 anticuerpo
La reivindicación 6 consiste en un anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1

7° Reivindicaciones 20-21 anticuerpo
La reivindicación 20 consiste en un anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1

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

Características esenciales	D1	D2
Reiv 6		
anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1	anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1 (col 14, lin 28-38)	
	Kd = 50 nM (Col 15, lin 55-60)	
Reiv 20		
anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1		anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1
		SEQ ID NO:6 SEQ ID NO:13
		((0034) (0015) (0016))

Las características **esenciales** del anticuerpo de las reivindicaciones 6 y 20 habían sido divulgadas previamente en D1 y D2, que enseñan anticuerpos monoclonales que enlazan a ALK-1 que tiene la misma estructura que los de estas reivindicaciones.

En consecuencia, las reivindicaciones 6 y 20 no son nuevas, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

Dado que las reivindicaciones dependientes 8-12, 14-15 y 21, respectivamente, no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

La composición de la reivindicación 22, que se caracteriza porque contiene el anticuerpo de las reivindicaciones precedentes, no es nueva, dado que estas no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 7 consiste en un anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1, que comprende un dominio VH que es 80 % idéntico en su secuencia de aminoácidos a SEQ ID NO:6, 10, etc.

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

Características esenciales	D1	D2
Reiv 7		
anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1	anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1	anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1
Dominio VH 80 % idéntico a SEQ ID NO:6, 10, etc.		Dominio VH 90 % idéntico SEQ ID NO:6 Dominio VH 93.4 % idéntico SEQ ID NO:13
	(col 7, lin 30-34; col 9, lin 18-23. Col 30, lin 20-30)	((0034) (0015) (0016) (0012))

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el anticuerpo monoclonal de D1 consiste en que comprende un dominio VH que es 80 % idéntico en su secuencia de aminoácidos a SEQ ID NO:6.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el comprende un dominio VH que es 80 % idéntico en su secuencia de aminoácidos a SEQ ID NO:6 proporcione un anticuerpo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el de D1, puesto que el anticuerpo de D1 ya tiene actividad para enlazar a ALK-1.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar el anticuerpo conocido en D1 para proporcionar otro anticuerpo alternativo, que enlace a ALK-1?".

D2 divulga divulga un anticuerpo monoclonal que enlaza a ALK-1, que comprende un dominio VH que es 90 % idéntico en su secuencia de aminoácidos a SEQ ID NO:6 ((0034) (0015) (0016)) y un dominio que es 93.4 % idéntico a SEQ ID NO:13 ((0012)).

En consecuencia, la persona normalmente conocedora de la materia, ante el problema de requerir anticuerpos alternativos, incluiría un dominio VH que es 80 % idéntico en su secuencia de aminoácidos a SEQ ID NO:6, tal como indica D2, en los anticuerpos que se conocen en D1, logrando los anticuerpos de esta solicitud, sin requerir de actividad inventiva. Por lo cual la reivindicación 7 de la solicitud se considera obvia.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5968752	6, 8-12, 14-15, 20 y 21 y 22 7	Novedad Nivel Inventivo
D2	US20030152514	6, 8-12, 14-15, 20 y 21 y 22 7	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 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 dar respuesta 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 JUN. 2012

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca *ORGF*
Revisado por Consuelo Leguizamón *CL*
Aprobado por José Luis Salazar