

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Bogotá D.C.,

Abogado
J. IAN RAISBECK

ASUNTO	Radicación	2008 046634
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5

09243

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional	☐	
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I ☐ Capítulo II ☒
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2005/012185	
Fecha de Presentación Internacional	9/Noviembre/2005	

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 145 a 193	8/Mayo/2008
Reivindicaciones:	Folios 282 a 293	8/Mayo/2008

2. Análisis de la Prioridad

No se reivindica Prioridad sobre una solicitud previa.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Identificación y caracterización de anticuerpos Anti-ED-B-fibronectina bloqueantes de la función"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de bloquear la función de la isoforma ED-B de fibronectina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polipéptidos recombinantes, en particular anticuerpos ó fragmentos de anticuerpos que son capaces de unirse a la isoforma ED-B de fibronectina.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/13, 5/10; C07K 16/30; G01N 33/53; A61K 39/395, 47/48; A01K 67/00; A61P 35/00.

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

El uso de las reivindicaciones 47 – 50 no es patentable, de acuerdo con el Art citado.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud internacional: 9 de Noviembre de 2005, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO09708320	PROTEIN/(POLY)PEPTIDE LIBRARIES	6/Marzo/1997
D2	WO0105950	NOVEL METHODS FOR DISPLAYING (POLY)PEPTIDES/PROTEINS ON BACTERIOPHAGE PARTICLES VIA DISULFIDE BOND	25/Enero/2001

D1¹ divulga secuencias de HuCAL y el procedimiento para lograr una colección de polipéptidos, por medio de secuencias de ácidos nucleicos que los codifican. El procedimiento consiste en: identificar la secuencia de aminoácidos, la secuencia de aminoácidos que deben modificarse, identificar los sub-elementos estructurales y trasladar las secuencias a las secuencias de ácidos nucleicos correspondientes. (Ej. 1 y Reivindicación 1).

D2² divulga un método para presentación de polipéptidos sobre la superficie de un bacteriófago (ver ejemplos y reivindicación 1).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20010125&CC=WO&NR=0105950A2&KC=A2
²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19970306&CC=WO&NR=9708320A1&KC=A1

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un Polipéptido Anticuerpo ó Fragmento de anticuerpos que comprende (a) Una Región VH (i) Codificada por una secuencia de ácido nucléico ó al menos una región H-CDR, H-CRD2 y/o H-CDR3 a partir de una de las regiones VH mencionadas ó al menos una región H-CDR, H-CRD2 y/o H-CDR3 a partir de una de las regiones VH mencionadas ó (ii) Derivada de una región VH según (i) por modificación de al menos una región H-CDR y/o Una Región VL (i) Codificada por una secuencia de ácido nucléico ó al menos una región L-CDR, L-CRD2 y/o L-CDR3 a partir de una de las regiones VL mencionadas ó (ii) Derivada de una región VL según (i) por modificación de al menos una región L-CDR.

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

Características esenciales	Características esenciales	Características esenciales
Polipéptido	Polipéptido	Polipéptido
Anticuerpo ó Fragmento de anticuerpos	Anticuerpo ó Fragmento de anticuerpos	Anticuerpo ó Fragmento de anticuerpos
Una Región VH	Una Región VH	Una Región VH
(i) Codificada por una secuencia de ácido nucléico:	(ii) Codificada por una secuencia de ácido nucléico:	(iii) Codificada por una secuencia de ácido nucléico:
SEQ ID N° 1 MOR 02610	Biblioteca de anticuerpos combinatorios humanos sintéticos (HuCAL)	Biblioteca de anticuerpos
SEQ ID N° 17 MOR 02616		
SEQ ID N° 25 MOR 02619		
SEQ ID N° 29 MOR 02622		
SEQ ID N° 33 MOR 02715		
SEQ ID N° 37 MOR 02718		
O las regiones H-CDR, H-CRD2 y H-CDR3 de cualquiera de dichas regiones VH y	O al menos una región H-CDR, H-CRD2 y/o H-CDR3 a partir de una de las regiones VH mencionadas	O al menos una región H-CDR, H-CRD2 y/o H-CDR3 a partir de una de las regiones VH mencionadas
Una Región VL	Una Región VL	Una Región VL
(i) Codificada por una secuencia de ácido nucléico:	Codificada por una secuencia de ácido nucléico:	Codificada por una secuencia de ácido nucléico:
SEQ ID N° 3 MOR 02610	Biblioteca de anticuerpos combinatorios humanos sintéticos (HuCAL)	Biblioteca de anticuerpos
SEQ ID N° 19 MOR 02616		
SEQ ID N° 27 MOR 02619		
SEQ ID N° 31 MOR 02622		
SEQ ID N° 35 MOR 02715		
SEQ ID N° 39 MOR 02718		

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga secuencias de HuCAL Polipéptido Anticuerpo ó Fragmento de anticuerpos que comprende (a) Una Región VH (i) Codificada por una secuencia de ácido nucléico ó al menos una región H-CDR, H-CRD2 y/o H-CDR3 a partir de una de las regiones VH mencionadas ó al menos una región H-CDR, H-CRD2 y/o H-CDR3 a partir de una de las regiones VH mencionadas ó (ii) Derivada de una región VH según (i) por

modificación de al menos una región H-CDR y/o Una Región VL (i) Codificada por una secuencia de ácido nucléico ó al menos una región L-CDR, L-CRD2 y/o L-CDR3 a partir de una de las regiones VL mencionadas ó (ii) Derivada de una región VL según (i) por modificación de al menos una región L-CDR. Y el procedimiento para lograr una colección de polipéptidos, por medio de secuencias de ácidos nucléicos que los codifican. El procedimiento consiste en: identificar la secuencia de aminoácidos, la secuencia de aminoácidos que deben modificarse, identificar los sub-elementos estructurales y trasladar las secuencias a las secuencias de ácidos nucléicos correspondientes. (Ej. 1 y Reivindicación 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y D1 consiste en secuencias de Polipéptido Anticuerpo ó Fragmento de anticuerpos.

No hay evidencia de que las secuencias de todos los anticuerpos monoclonales reivindicados proporcionen algún efecto técnico, en comparación con los que se daban a conocer en D1. Dado que tan solo los anticuerpos monoclonales MOR 03252, MOR 03255 y MOR 03258 (que tienen KD = 0,03, 0,03 y 0,04, respectivamente, según folio 190) tienen alta capacidad para unirse a la isoforma ED-B de fibronectina, en comparación con L19P39 (que es el patrón de comparación y tiene KD = 2,4).

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar las secuencias de los anticuerpos conocidas en D1 para lograr anticuerpos monoclonales alternativos?".

D2 da a conocer el método para presentación de polipéptidos sobre la superficie de un bacteriófago (ver ejemplos y reivindicación 1).

En consecuencia, el experto en la materia, seguiría el método el método para obtener polipéptidos D2, considerando las secuencias que se sugieren en D1 para llegar así a la generalidad de polipéptidos de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por lo tanto, la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 33 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al polipéptido de la reivindicación 1, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La composición de las reivindicaciones 34-40, el ácido nucléico de las reivindicaciones 41-42, el vector de la reivindicación 43, la célula de la reivindicación 44, el organismo no humano de la reivindicación 45, el procedimiento de la reivindicación 46, que se relacionan con el polipéptido de la reivindicación 1, no tienen nivel inventivo, dado que aquella no lo tiene.

7. Conclusión

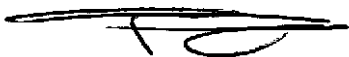
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO09708320	1 - 46	Nivel Inventivo
D2	WO0105950	1 - 46	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
01 JUN. 2012.

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