

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-169333- -1	FECHA: 2014-12-04 17:43:01
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 10
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 14-169333- -1
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 15192
 Folios: 10

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/JP2009/057309				
Fecha de Presentación Internacional	10/04/2009				

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:	Radicado 14-169333-00000-0000	04/Agosto/2014
Reivindicaciones:	Radicado 14-169333-00000-0000	04/Agosto/2014
Dibujos:	Radicado 14-169333-00000-0000	04/Agosto/2014
Secuencias:	Radicado 14-169333-00000-0000	04/Agosto/2014
Prioridad:	JP 2008-104147	11/Abril/2008
	JP 2008-247713	26/Septiembre/2008
	JP 2009-068744	19/Marzo/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)

La solicitante mediante escrito radicado en esta Superintendencia bajo el N° 10-123949-00019-0000 del 04 de agosto de 2014, presentó división de la solicitud

originalmente presentada, referenciada mediante escrito radicado bajo N° 14-169333-00000-0000.

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 14-169333 porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial

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 la 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 38 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 14-169333-00000-0000).

Título de la solicitud: “Composición Farmacéutica que Comprende un Anticuerpo de Enlace a Antígenos pH dependientes”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevas tecnologías que permitan producir nuevas moléculas de anticuerpos que posean un efecto *in vivo* más fuerte que el de los anticuerpos neutralizadores convencionales, mediante la neutralización individual de múltiples moléculas de antígeno.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona moléculas de unión y composiciones farmacéuticas que contienen dichas moléculas de unión al antígeno que son capaces de unirse a los antígenos varias veces y métodos para producir dichas moléculas y composiciones.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28; A61K 39/395; C12P 21/08; G01N 33/15, 33/50.

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

No obstante, las reivindicaciones 32 y 33 se encabezan como composición, se definen en términos de la administración de la misma a un humano o a un ratón transgénico de la misma, por lo tanto no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere hacer el título más concreto según el objeto de la solicitud y sus características técnicas.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque menciona características de un proceso para comparar el anticuerpo de la solicitud con otro anticuerpo. Se le aclara a la solicitante que este proceso no caracteriza a la composición y se le recuerda que una composición se define por sus ingredientes y las proporciones de los mismos.

La reivindicación 1 hace referencia al método de modificación del anticuerpo, mencionando la ingeniería genética, se resalta que esta reivindicación es de producto y las reivindicaciones de producto sólo pueden ser definidas en términos de su proceso de fabricación si: el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por

sus características estructurales. Teniendo en cuenta que la composición no es inventiva y que además una composición se puede caracterizar completamente por sus ingredientes y las proporciones de los mismos, en este caso no es aceptable la definición de producto por proceso.

La reivindicación 1 se refiere al número de veces que el anticuerpo se une al antígeno, que es un resultado a alcanzar y no definen al anticuerpo ni a su composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La composición de la reivindicación 1 no es clara porque menciona un anticuerpo sin definirlo estructuralmente, se le recuerda a la solicitante que un anticuerpo se define por las secuencias de los seis CDRs, por las secuencias de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera, o por las secuencias de las cadenas pesada y ligera. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes.

La reivindicación 1 hace referencia BIACORE®, que es una marca registrada, la cual hace referencia a un análisis que como ya se dijo no caracteriza a la composición de la reivindicación 1. Por lo tanto se reitera que este análisis no define al producto reclamado y el uso de marcas registradas no es aceptable porque las mismas pueden cambiar con el paso del tiempo aunque conserven el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.

Las reivindicaciones 2 y 3 mencionan que es la CDR de la cadena pesada o liviana la que es modificada, pero no se definen sus características técnicas. Se reitera que es por las secuencias de la cadena pesada y ligera del anticuerpo que es posible caracterizar al mismo.

Las reivindicaciones 4 a 19 hacen referencia a posiciones en las que se puede hacer la modificación por el aminoácido a histidina y en algunas de las reivindicaciones se hace mención a la numeración Kabat, frente a lo cual se reitera que la forma de definir un anticuerpo es por las secuencias de los seis CDRs, por las secuencias de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera o por las secuencias de las cadenas pesada y ligera, no es posible caracterizar un anticuerpo mencionando modificaciones puntuales de aminoácidos sin definir las secuencias que se modifican.

La reivindicación 22 define a la composición de la solicitud por el antígeno al cual se une el anticuerpo, se aclara que el antígeno no es una característica técnica de la composición y por lo tanto se sugiere eliminar esta reivindicación.

Las reivindicaciones 24 a 34 se refieren a valores de KD, al tiempo de retención de suero del anticuerpo y la potencialización de enlazamientos, que son resultados a alcanzar y no definen al anticuerpo ni a su composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Descripción (Art 28 D 486)

Se solicita definir la marca registrada BIACORE® (Pág. 20, Línea 19; Pág. 21, Línea 5; Entre otras).

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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: abril 11 de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	ITO W., Federation of European Biochemical Societies, Vol. 309, N° 1, Págs. 85 - 88	"The His-Probe Method: Effects of Histidine Residues Introduced Into the Complementarity-Determining Regions of Antibodies on Antigen-Antibody Interactions at Different pH Values"	31-Agosto-1992
D2	WO 2004/039826	"Anti-IL-6 Antibodies, Compositions, Methods and Uses"	13-Mayo-2004

El documento D1¹ divulga anticuerpos en los que residuos de histidina han sido introducidos en los CDRs, y la evaluación de su efecto a diferentes pHs (Resumen).

El documento D2² divulga anticuerpos anti IL-6 humanizados, quiméricos o con CDRs injertados y sus composiciones (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo IgG de enlace a antígenos pH-dependiente, en donde uno o más aminoácidos de una región determinada complementaria (CDR) en el anticuerpo pH-dependiente, es modificado utilizando ingeniería genética ..."* (Radicado N°. 14-169333-00000-00000).

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

Características esenciales	D1	D2
Composición que comprende:	No se menciona	Una composición de un anticuerpo (Págs. 93 y 94, Reivindicación 42)
Un anticuerpo en el que uno o más aminoácidos de un CDR se ha modificado para que presente una sustitución o inserción de una histidina	Un anticuerpo en el que uno o más aminoácidos de un CDR para que presente una sustitución o inserción de una histidina (Resumen)	Las CDRs pueden ser modificadas con inserciones, sustituciones y eliminaciones (Pág. 16, Líneas 6 – 8)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un anticuerpo en el que uno o más aminoácidos de un CDR para que presente una sustitución o inserción de una histidina (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo divulgado en el documento D1 consiste en que el anticuerpo se encuentra en una composición.

1 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0014579392807453>

2 https://www.google.com/patents/WO2004039826A1?dq=WO2004039826&ei=JixZVKTtDMGfNtafg_AC&cl=en

Por su parte, el documento D2 revela un anticuerpo en el cual se pueden modificar las CDRs con inserciones, sustituciones o eliminaciones (Pág. 16, Líneas 6 – 8), y composiciones del anticuerpo con sus portadores (Págs. 93 y 94, Reivindicación 42). El documento D2 también enseña que el anticuerpo puede ser humanizado (Pág. 87, Reivindicación 1).

No se evidencia ningún efecto técnico probado atribuible a que el anticuerpo se encuentre en una composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar una forma de administración del anticuerpo divulgado en D1.

Sin embargo, el documento D2 revela una composición de un anticuerpo al que las CDRs pueden ser modificadas con inserciones o sustituciones (Págs. 93 y 94, Reivindicación 42; Pág. 16, Líneas 6 – 8).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, obtendría una composición según las enseñanzas del documento D2 de un anticuerpo como el divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 38 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 – 38 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ITO W., Federation of European Biochemical Societies, Vol. 309, N° 1, Págs. 85 - 88	1 – 38	Nivel inventivo
D2	WO 2004/039826	1 – 38	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.



JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-12-09

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Sandra Carolina Crespo

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
CONSULTA DE DOCUMENTOS

PAGINA SIN DIGITALIZAR