

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-233113- -5	FECHA: 2015-03-10 17:21:15
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: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

Asunto: Radicación: 13-233113- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 430
Oficio: 2603
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/US2012/031538				
Fecha de Presentación Internacional	30/03/2012				

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 No. 13-233113-00000-0000	01/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-233113-00000-0000	01/Octubre/2013
Dibujos:	Radicado No. 13-233113-00000-0000	01/Octubre/2013
Secuencias:	Radicado No. 13-233113-00000-0000	01/Octubre/2013
Prioridad:	US 61/471,101	01/Abril/2011

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. 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. Para la

presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Radicado No. 13-233113-00000-0000).

Título de la solicitud: “Anticuerpos monoclonales frente al inhibidor de la ruta del Factor Tisular (TFPI)”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un anticuerpo anti-TFPI.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo monoclonal aislado que se une a un epítope del inhibidor de la ruta del factor tisular humano de SEQ ID NO: 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 literales (a) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 34 a 36 no es patentable de acuerdo con el Art citado puesto que se refieren a un método de tratamiento en humanos.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

En la presente solicitud, se reclama un anticuerpo a partir de la secuencia SEQ ID NO:1, la cual corresponde al antígeno al cual se une. Se recuerda a la solicitante que un anticuerpo no se reclama a partir del epítope al cual se une puesto que esto se considera un resultado a alcanzar y no una característica técnica de la invención. La forma correcta de reclamar un anticuerpo es a partir de sus características técnicas esenciales, es decir, su estructura completa definida por la secuencia de aminoácidos de las cadenas variables ligera y pesada o por las secuencias de aminoácidos de los seis CDRs (reivindicaciones 1 a 28).

En consecuencia, no existen características técnicas para el objeto reclamado que puedan ser estudiadas por patentabilidad puesto que el anticuerpo está definido en función del antígeno que reconoce y esto no corresponde a una característica técnica que permita diferenciar la materia reclamada del estado de la técnica. Se aclara que la secuencia SEQ ID NO:1 corresponde a la secuencia polipeptídica del inhibidor de la ruta del factor tisular humano¹, y por ello tampoco puede considerarse como una característica técnica de la invención reclamada:

>sp|P10646|TFPI1_HUMAN Tissue factor pathway inhibitor OS=Homo sapiens GN=TFPI

Range 1: 29 to 304 GenPept Graphics				▼ Next Match ▲	F
Score	Expect	Method	Identities	Positives	
570 bits(1470)	0.0	Compositional matrix adjust.	276/276(100%)	276/276(100%)	
Query 1	DSEEDDEHTIITDTELPPLKLMHSFCAFKADDGPCKAIMKRFFNFITRQCEEFIYGGCE	60			
Sbjct 29	DSEEDDEHTIITDTELPPLKLMHSFCAFKADDGPCKAIMKRFFNFITRQCEEFIYGGCE	88			
Query 61	GNQNRFSLEECKMCTRDNANRIKTTLQOEKPDFCFLEEDPGICRGYITRYFYNNQTK	120			
Sbjct 89	GNQNRFSLEECKMCTRDNANRIKTTLQOEKPDFCFLEEDPGICRGYITRYFYNNQTK	148			
Query 121	QCERFKYGGCLGNMNNFETLEEKNICEDGPNFGQVDNYGTQLNAVNNSLTPQSTKVPSL	180			
Sbjct 149	QCERFKYGGCLGNMNNFETLEEKNICEDGPNFGQVDNYGTQLNAVNNSLTPQSTKVPSL	208			
Query 181	FEFHGPSWCLTPADRGLCRANENRFYNSVIGKCRPFKYSGCCGNNNFTSKQCELRACK	240			
Sbjct 209	FEFHGPSWCLTPADRGLCRANENRFYNSVIGKCRPFKYSGCCGNNNFTSKQCELRACK	268			
Query 241	KGFIQRISKGGLIKTKRKRKKQRVKIAYEEIFVKNM	276			
Sbjct 269	KGFIQRISKGGLIKTKRKRKKQRVKIAYEEIFVKNM	304			

1 <http://www.uniprot.org/uniprot/P10646.fasta>
Expediente 13-233113-3

Las reivindicaciones 29 – 30 están redactadas en términos de un resultado a alcanzar. Se recuerda a la solicitante que un resultado a alcanzar no se considera una característica técnica y debe reemplazarse por las características técnicas del anticuerpo.

Una composición farmacéutica debe estar definida por sus ingredientes (compuesto activo y excipientes) y las proporciones de los mismos (Reivindicaciones 30 – 33).

La molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleotídica de la misma y no a partir del polipéptido que codifica. Además debe hacer referencia a la(s) secuencia(s) del anticuerpo completo, más no a la secuencia del antígeno al cual se une el anticuerpo. La secuencia de nucleótidos debe estar referenciada por el número de identificación SEQ ID N° (reivindicación 37).

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 01 de abril de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación	Fecha de prioridad
D1	WO2010/072691	“Antibodies against tissue factor pathway inhibitor”	01/Julio/2010	
D2	CO 12-149294	“Anticuerpos monoclonales optimizados contra el inhibidor de la vía del Factor tisular (TFPI)”	31/Agosto/2012	01/Marzo/2010

El documento D1² divulga anticuerpos monoclonales aislados que se unen al inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI) humano, útiles en el tratamiento de coagulopatías (Resumen). Moléculas de ácido nucleico aisladas que codifican anticuerpos monoclonales que se unen al TFPI (Pág. 39) y composiciones farmacéuticas que comprenden los anticuerpos monoclonales anti-TFPI (Pág. 43).

El documento D2³ divulga anticuerpos monoclonales aislados que se unen al inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI) humano. También se contemplan las moléculas de ácido nucleico aisladas que codifican anticuerpos monoclonales que se unen al TFPI, composiciones farmacéuticas que comprenden los anticuerpos monoclonales anti-TFPI y proporcionan procedimientos para producir los anticuerpos (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Un anticuerpo monoclonal aislado que se une a un epítoto del inhibidor de la ruta del factor tisular humano...”

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

Características esenciales	D1	D2
Anticuerpo monoclonal anti-TFPI	Anticuerpo monoclonal aislado anti-TFPI (Resumen)	Anticuerpo monoclonal aislado anti-TFPI (Resumen)

Las características del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 o bien D2. El documento D1 enseña anticuerpos anti-TFPI con alta afinidad y especificidad (Pág. 62-63) y divulga secuencias de las cadenas variables ligeras y pesadas de los anticuerpos monoclonales que reconocen un epítoto en el inhibidor de la ruta del factor tisular humano (Ejemplo 2). El documento D2 enseña anticuerpos monoclonales anti-TFPI y cadenas pesadas y ligeras de SEQ ID Nos: 1-18 (Págs. 25-26).

2 http://www.lens.org/images/patent/WO/2010072691/A1/WO_2010_072691_A1.pdf

3 <http://goo.gl/76pSy4>

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1 o lo divulgado en el documento D2

Las reivindicaciones dependientes 2 a 33 y 37 no mencionan alguna característica que haga nuevo al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco son nuevas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010/072691	1 – 33, 37	Novedad
D2	CO 12-149294	1 – 33, 37	Novedad

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 2015-03-17

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon