

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-233113- -8	FECHA: 2015-11-24 17:38:00
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-233113- -8
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 13957
 Folios: 6

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:	13-233113-00000-0000	01/Octubre/2013
Reivindicaciones:	13-233113-00000-0000	01/Octubre/2013
	13-233113-00007-0000	01/Julio/2015
Dibujos:	13-233113-00000-0000	01/Octubre/2013
Secuencias:	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 Título X 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 la presente solicitud

se estudiaran las 11 reivindicaciones del radicado N° 13-233113-00007-0000, ya que el solicitante cancelo la tasas de presentación, modificación y de reivindicaciones adicionales.

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 epítipo 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. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

1. La reivindicación 1 no es tiene sustento en la descripción ya que hace referencia a un anticuerpo, pero este se define empleando porcentajes de identidad con las secuencias reclamadas para las regiones variables de la cadena liviana o pesada, sin embargo en la descripción (Págs. 44 – 74 del radicado N° 13-233113-00000-0000) no se hace referencia a que el solicitante haya hecho sustituciones, inserciones o eliminación de aminoácidos que justifiquen el reclamar moléculas con un 90% de identidad frente a las secuencias descritas, de manera que se demuestre que uno(s) anticuerpo(s) que tenga(n) una estructura con dichas características posee(n) el efecto técnico reclamado por el solicitante. Se sugiere al solicitante que caracterizar las posibles variantes estructurales de la secuencias citadas en estas reivindicaciones por su secuencia completa, la cual además debe ser adjuntada en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO, dichas variantes deben estar completamente sustentadas en la descripción, o en su defecto se sugiere, eliminar la referencia a porcentajes de identidad de las reivindicación ya que no se consideran adecuada puesto que esta definición no permite establecer la secuencia aminoácida exacta a la que se refiere.
2. La reivindicación 1 no es clara debido a que menciona la expresión “*en el que el epítipo comprende uno o más restos del dominio Kunitz 1... seleccionados del grupo que consiste en...*”, que es un resultado a alcanzar y no define al anticuerpo, 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. Esto mismo aplica para las reivindicaciones 2 a 9 que mencionan la(s) expresión(es): “*el (los) resto(s) del dominio Kunitz... comprenden...*”.
3. La reivindicación 10 no es clara, ya que al reclamar una composición se deben definir las proporciones en las que se encuentran los componentes que la conforman de manera concreta, usando para ello rangos de concentración claramente establecidos. En este sentido la expresión “*cantidades terapéuticamente eficaces*” no es adecuada, puesto que hace referencia a un resultado a alcanzar, es decir, la eficiencia de un principio activo como agente terapéutico, por lo que no se considera admisible. Es importante recalcar que la caracterización de la composición en estos términos, podría entenderse como un método de tratamiento, que constituye materia exceptuada de patentabilidad.

4. La reivindicación 11 no es clara debido a que reclama una molécula de ácido nucleico, pero esta no se define por su estructura la cual comprende su secuencia completa de nucleótidos. Se recuerda al solicitante que un ácido nucleico debe referenciarse por su SEQ ID NO en cada reivindicación a la cual se le refiera y que esta secuencia debe encontrarse adjunta en la descripción ya que de esta manera se encuentra debidamente sustentada, adicionalmente se recuerda que no se considera correcto definir un ácido nucleico por el anticuerpo que codifica ni mucho menos por el epítipo al cual se une dicho anticuerpo, porque dichas definiciones carecen de soporte estructural y por ende no permiten diferenciar la molécula reclamada de lo divulgado en el estado de la técnica.

5. 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: 01 de abril de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2010072691	"Antibodies against tissue factor pathway inhibitor"	01/Julio/2010
D2	WO 2010017196	"Monoclonal antibodies against tissue factor pathway inhibitor (tfpi)"	11/Febrero/2010

El documento D1¹ divulga anticuerpos que se unen específicamente al inhibidor de la vía del factor tisular humano (TFPI) y que reducen el tiempo de coagulación en la sangre, tales anticuerpos han sido útiles en el tratamiento de sujetos con coagulopatias (Pág. 1, Resumen).

El documento D2² divulga anticuerpos monoclonales aislados que se unen al inhibidor de la vía del factor tisular humano (TFPI) y las moléculas de ácido nucleico aisladas que los codifican, adicionalmente se divulgan las composiciones farmacéuticas que comprenden los anticuerpos monoclonales anti-TFPI y los métodos para tratar tales deficiencias o defectos en la coagulación mediante la administración de los anticuerpos o para producir los anticuerpos (Pág. 1, Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 11 consiste en: *"Una molécula de ácido nucleico aislado que codifica un anticuerpo que se une a un epítipo del inhibidor de la ruta del factor tisular humano (...)"* (Radicado N° 13-233113-00007-0000).

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

Características esenciales	D1
Una molécula de ácido nucleico aislado que codifica	Polinucleótidos que codifican anticuerpos (Pág. 39, Párr. [2])
un anticuerpo que se une a un epítipo del inhibidor de la ruta del factor tisular humano (SEC ID N°: 1)	Anticuerpos que retienen la capacidad de unirse específicamente a TFPI (Pág. 37, Línea 34)

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña, polinucleótidos que codifican anticuerpos (Pág. 39, Párr. [2]) que retienen la capacidad de unirse específicamente a TFPI (Pág. 37, Línea 34).

1 En línea: <http://www.google.com/patents/WO2010072691A1?cl=en>

2 En línea: <http://www.google.com/patents/WO2010017196A2?cl=en>

En consecuencia, la reivindicación 11 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un anticuerpo monoclonal aislado que se une a un epítopo del inhibidor de la ruta del factor tisular humano (SEC ID N°: 1), en el que el fragmento de unión al antígeno de la cadena ligera del anticuerpo comprende: (...)*” (Radicado N° 13-233113-00007-0000).

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

Características esenciales	D2
Un anticuerpo monoclonal aislado que se une a un epítopo del inhibidor de la ruta del factor tisular humano (SEC ID N°: 1) que comprende	Un anticuerpo monoclonal que se une a un inhibidor de la ruta del factor tisular humano que comprende (Pág. 43, Rev. 1)
el fragmento de unión al antígeno de la cadena ligera SEC ID N° 8 y el fragmento de unión al antígeno de la cadena pesada del SEC ID N° 9	Una región variable de cadena liviana SEQ ID NO: 2 y una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 4 (Pág. 43, Rev. 8)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un anticuerpo monoclonal que se une a un inhibidor de la ruta del factor tisular humano que comprende (Pág. 43, Rev. 1) una región variable de cadena liviana SEQ ID NO: 2 y una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 4 (Pág. 43, Rev. 8) adicionalmente se proveen las composiciones farmacéuticas que comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva del anticuerpo monoclonal anti-TFPI y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 28, Párr. [0067]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D2 consiste en que el anticuerpo de la solicitud comprende el fragmento de unión al antígeno de la cadena ligera SEC ID N° 8 y el fragmento de unión al antígeno de la cadena pesada del SEC ID N° 9.

El efecto que logra el incluir un anticuerpo con dichas secuencias es que se une al inhibidor TFPI y reduce el tiempo de coagulación de la sangre.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proveer un anticuerpo alternativo al del documento D2”.

Sin embargo, un anticuerpo monoclonal que se une a un inhibidor de la ruta del factor tisular humano (Pág. 43, Rev. 1), ya había sido divulgado previamente en el documento D2 que enseña como la unión de dicho anticuerpo a TFPI reduce el tiempo de coagulación en sangre (Pág. 5 y 6, Párr. [0025]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia interesada en obtener anticuerpos alternativos a los del documento D2, emplearía los procedimientos allí divulgados para la generación de anticuerpos anti-TFPI (Pág. 23 y 24, Párr. [0055]) para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no adicionan características técnicas que hagan inventivo el anticuerpo de la reivindicación 1. Por lo cual se consideran obvias.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2010072691	11	Novedad
D2	WO 2010017196	1 – 10	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a la claridad del capítulo reivindicatorio.

1. La solicitante argumenta que se ha modificado la nueva reivindicación 1 para especificar fragmentos de unión al antígeno con una cadena ligera al menos 90% homologa a la SEQ ID NO: 8 y una cadena pesada al menos 90% homologa a la SEQ ID NO: 9, y que la base para esta modificación se sustenta en la Pág. 20 líneas 1-6 de la descripción.

Se aclara que si bien la solicitante obtuvo los anticuerpos con dichas secuencias, no existe sustento en los ejemplos divulgados en la descripción (Págs. 44 – 74 del radicado N° 13-233113-00000-0000) para la obtención de variantes de anticuerpos con los porcentajes de identidad señalados ya que la referencia a la descripción citada por la solicitante (Pág. 20 líneas 1-6) únicamente menciona la posibilidad de obtener moléculas “homología sustancial” mas no se evidencian ejemplos en los cuales se obtengan moléculas de anticuerpo alternativas que presenten identidades de hasta el 90% y que posean el efecto técnico reclamado por la solicitante. Por lo cual se considera que la definición empleando porcentajes de identidad no permite precisar la estructura exacta del anticuerpo y no se encuentra sustentada en los ejemplos divulgados en la descripción.

Por otra parte la inclusión en la reivindicación 1 de los epítopes de unión de los anticuerpos reclamados a los cuales se une el anticuerpo de la invención no adiciona características técnicas, debido a que se considera un resultado a alcanzar que no define el anticuerpo puesto que la reivindicación incluiría todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a dicho propósito.

2. La solicitante manifiesta su discrepancia con las objeciones realizadas en el oficio 2603 para la nueva reivindicación 11, que se refieren a la necesidad de definir la molécula de ácido nucleico reclamada por su secuencia completa de nucleótidos y no por la proteína que codifica ya que a su juicio seria claro para un experto en la materia que a partir de la secuencia de aminoácidos del anticuerpo de las reivindicaciones 1 a 9 puede llegarse inequívocamente a la secuencia de nucleótidos que la codifica.

Se aclara que una molécula de ácido nucleico debe definirse por su estructura la cual comprende su secuencia completa de nucleótidos, que debe encontrarse adjunta en un listado aparte en la descripción y debe ser referenciada por su SEQ ID NO, en cada una de las reivindicaciones que la refieran. Adicionalmente se recuerda a la solicitante que existen múltiples posibilidades de secuencias de ácidos nucleicos para una secuencia de aminoácidos de una proteína dada, por ejemplo existen diversos posibles polinucleótidos optimizados a codones abundantes en diversos organismos o sistemas de expresión que pueden dar lugar a la misma secuencia de aminoácidos de la proteína reclamada y por ende la definición explícita de la(s) secuencia(s) reclamadas es indispensable para distinguir el objeto reclamado de lo divulgado en el estado de la técnica.

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 2015-12-01

Elaboró: Paula Andrea Moreno Gonzalez
Revisó: Diego Armando Galvis Sanchez