

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

Bogotá D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

ASUNTO	Radicación	2008 071244
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	111911

Patente de Invención	✓	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional		
Vía PCT (Fase Nacional)	✓	Capítulo I ✓ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2006/047445	
Fecha de Presentación Internacional	12/Diciembre/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 185 a 279	10/Julio/2008
Reivindicaciones:	Folios 280 a 300	10/Julio/2008
Prioridad:	US 60 749 716	12/Diciembre/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 anti MN y métodos para su utilización"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar compuestos útiles para tratar y diagnosticar un trastorno relacionado con MN, tal como cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos que tienen un sitio antigénico de unión específicamente dirigido contra una proteína MN.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395; C07K 16/28

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

El objeto de las reivindicaciones 52 – 58, 59 – 61 y 66 – 89 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Las reivindicaciones o son claras 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.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S. A. y Respuesta del Examinador Técnico

El oponente afirma que (1) de acuerdo con el Art 20 D 486 literal (d) los métodos de tratamiento no son patentables, (2) cuando la combinación es nueva deben presentarse datos que confirmen la sinergia para que esta se considere inventiva, (3) la sinergia no es evidencia de nivel inventivo, (4) la estrategia de conjugar anticuerpos y anticancerígenos está divulgada en el estado de la técnica y (5) WO03033674, que enseña anticuerpos monoclonales humanos o fragmentos MN, útiles para el tratamiento y diagnóstico de cánceres en los que interviene MN, anula el nivel inventivo de esta solicitud.

Se aclara que es cierto que (1) es cierto que de acuerdo con el Art 20 D 486 literal (d) es cierto que los métodos de tratamiento no son patentables, (2) es cierto que cuando la combinación es nueva deben presentarse datos que confirmen la sinergia para que esta se considere inventiva, (3) es cierto que la sinergia, de acuerdo con la afirmación anterior, si es evidencia de nivel inventivo, (4) es cierto que la estrategia de conjugar anticuerpos y anticancerígenos está divulgada en el estado de la técnica, pero si hubiese evidencia de que un anticuerpo nuevo y un anticancerígeno nuevo presentan

una sinergia inusitada, no indicada por dos componentes del mismo tipo, en tal caso (sólo en tal caso) la composición farmacéutica que contuviese esos dos componentes, tendría nivel inventivo y (5) es cierto que WO03033674, que enseña anticuerpos monoclonales humanos o fragmentos MN, útiles para el tratamiento y diagnóstico de cánceres en los que interviene MN, anula el nivel inventivo de esta solicitud.

Por lo anterior, el documento WO03033674 presentado en la Oposición desvirtúa el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerará dentro del Examen de Patentabilidad.

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

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO03033674	HUMAN ANTIBODIES THAT HAVE MN BINDING AND CELL ADHESION-NEUTRALIZING ACTIVITY	24/Abril/2003
D2	WO03048328	ANTIBODIES AGAINST CARBOXYIC ANHYDRASE IX (CA IX) TUMOR ANTIGEN	12/Junio/2003

D1¹ divulga anticuerpos monoclonales humanos o fragmentos MN, anticuerpos que se dirigen a la repetición GEEDLP dentro del dominio de proteoglicanos. Los anticuerpos MN se han utilizado para diagnosticar y cuantificar la expresión de MN en células de cáncer y tumores usando FACS y métodos inmunohistoquímicos. Por lo tanto, estos anticuerpos serán útiles para el tratamiento y diagnóstico de cánceres en los que interviene MN.

D2² divulga generación y caracterización de anticuerpos monoclonales IX anti-CA. Se refiere además al uso de tales anticuerpos en el diagnóstico y tratamiento de trastornos asociados con una mayor actividad de CA IX, en particular tumores, tales como el cáncer colorrectal, carcinoma de células renales (CCR), los cánceres cervicales y otras de origen epitelial.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un anticuerpo ó fragmento que tiene un sitio de unión al antígeno específicamente dirigido contra una proteína MN. Y el sitio de unión al antígeno incluye al menos una CDR1, CDR2 ó CDR3:

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

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Anticuerpo ó fragmento	Anticuerpo ó fragmento	Anticuerpo ó fragmento

¹https://register.epo.org/espacenet/application;jsessionid=31F55A1ECE2BBA674483CC05B8332150.RegisterPlus_prod_1?number=EP06847583&tab=main
²https://register.epo.org/espacenet/application;jsessionid=31F55A1ECE2BBA674483CC05B8332150.RegisterPlus_prod_1?number=EP06847583&tab=main

con especificidad para MN	con especificidad para MN	con especificidad para MN
sitio de unión al antígeno	sitio de unión al antígeno	sitio de unión al antígeno
incluye:	incluye:	incluye:
CDR1 SEQ ID	CDR1 SEQ ID	CDR1 SEQ ID
NO:57...108	NO:57...108	NO:otros
CDR2 SEQ ID	CDR2 SEQ ID	CDR2 SEQ ID
NO:63...110	NO:63...110	NO: otros
CDR3 SEQ ID	CDR3 SEQ ID	CDR3 SEQ ID
NO:70...112	NO:70...112	NO:otros
	(Ej. 1-5, 8-10 y 13 y Reivs 1-55 y 69-87)	(Pág. 43-44; Ej. 2,4; Tabla 6, Reivs 1-15)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un anticuerpo ó fragmento que tiene un sitio de unión al antígeno específicamente dirigido contra la proteína MN. Y el sitio de unión al antígeno incluye al menos una CDR1, CDR2 ó CDR3, que lo hace útil para el tratamiento y diagnóstico de cánceres en los que interviene MN.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos de D1 consiste en que son una selección específica de los CDRs que se dan a conocer en D1, en Ej. 1-5, 8-10 y 13 y Reivs 1-55 y 69-87 (ver la tabla).

No hay evidencia de que el incluir la selección específica de los CDRs proporcione un anticuerpo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el de D1, puesto que el anticuerpo de D1 ya tiene actividad específica contra la proteína MN y por lo tanto es útil para el tratamiento y diagnóstico de cánceres en los que interviene MN (ver pág. 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 sea útil para el tratamiento y diagnóstico de cánceres en los que interviene MN?”.

D2 divulga un anticuerpo ó fragmento que tiene un sitio de unión al antígeno específicamente dirigido contra la proteína MN. Y el sitio de unión al antígeno incluye al menos una CDR1, CDR2 ó CDR3, que lo hace útil para el tratamiento y diagnóstico de cánceres en los que interviene MN (ver (Pág. 43-44; Ej. 2,4; Tabla 6, Reivs 1-15))

En consecuencia, la persona normalmente conocedora de la materia, seleccionaría específicamente los CDRs, según se da aconocer en D1 (en Ej. 1-5, 8-10 y 13 y Reivs 1-55 y 69-87) ó en D2, teniendo en cuenta que la actividad específica contra la proteína MN se debe a la estructura general que tiene los anticuerpos del estado de la técnica. Además, los anticuerpos alternativos reivindicados, de la misma manera que los anticuerpos del estado de la técnica, están también destinados al para el tratamiento y diagnóstico de cánceres en los que interviene MN. Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 16, 29, 90 – 91, no

presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La composición de las reivindicaciones 17-28, 62-65, y 30-51; y el kit de las reivindicaciones 59-61, que se caracterizan porque contienen un anticuerpo de las reivindicaciones precedentes, no tiene nivel inventivo, dado que aquellas no lo tienen.

Puesto que el proceso de la reivindicación 11 consiste en mezclar, que es la misma etapa que se da a conocer en D1 y D2, y puesto que el proceso reivindicado no presenta algún efecto técnico relevante, se considera que esta reivindicación no tiene nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO03033674	1 - 16, 29, 90 - 91, 17 - 28, 62-65, y 30-51 y 59-61 y 11	Nivel Inventivo
D2	WO03048328	1 - 16, 29, 90 - 91, 17 - 28, 62-65, y 30-51 y 59-61 y 11	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
 Revisado por Consuelo Leguizamón
 Aprobado por José Luis Salazar