

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN

ASUNTO	Radicación	08-133314
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	7

213055

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2007/071052
Fecha de Presentación Internacional 12/Junio/2007

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 9 a 282	16/Diciembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 283 a 304	16/Diciembre/2008
	Folios 808 a 820	5/Octubre/2010
Dibujos:	Folios 306 a 372	16/Diciembre/2008
Listado de Secuencias	Folios 373 a 674	16/Diciembre/2008
Oposiciones:	Folios 787 a 791	Lafranco 25/Mayo/2010
Respuesta del solicitante:	Folios 823 a 825	5/Enero/2011
Prioridad:	US 60/813,261	12/Junio/2006
	US 60/853,287	20/Octubre/2006

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.

Expediente 08-133314 1er Art 45

3. Modificaciones aceptadas

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 808 a 820), porque no se amplía el objeto de la Solicitud.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Proteínas monocatenarias de enlace multivalente con función efectora".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar moléculas útiles para tratar el cáncer y enfermedades autoinmunes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una proteína monocatenaria de enlace multivalente.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/435.

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

La reivindicación 80 define la proteína por referencia a un uso, por lo tanto no es patentable de acuerdo con el Art 14 D 486.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 69, 70 y 77 – 79 carecen de concisión porque utilizan las expresiones "un primer dominio de enlace derivado de una molécula de inmunoglobulina o una similar a inmunoglobulina", "un primer péptido ligador", "una sub-región constante de inmunoglobulina que comprende dominios CH2 y CH3 de inmunoglobulina humana", "un segundo péptido ligador", "un segundo dominio de enlace que comprende regiones variables de una molécula de inmunoglobulina o una similar a inmunoglobulina", "donde los péptidos ligadores primero y segundo son individualmente (i) de 5 a 45 aminoácidos en longitud", "tienen la misma o diferente secuencia o longitud de aminoácidos", "una región de bisagra de una molécula de inmunoglobulina o una similar a inmunoglobulina", "una región de tallo de C-lectina de tipo II", "una mutación Asn297 que altera el patrón de glicosilación", "un ácido nucleico que codifica una proteína de enlace monocatenaria (...)", "un vector que comprende un ácido nucleico (...)", "una célula hospedante", lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se recuerda al solicitante que un ácido nucleico y una proteína se caracterizan por sus secuencias de nucleótidos y aminoácidos, respectivamente. Así mismo, un anticuerpo se caracteriza por la secuencia de las cadenas pesada y ligera o la secuencia de sus 6 regiones determinantes de complementariedad.

El capítulo reivindicatorio no es claro porque utiliza las expresiones "enlazan diferentes moléculas diana (...)", "enlazan la misma molécula diana", "enlazan el mismo epítipo", "enlazan diferentes epítipos", "enlaza diferentes dianas moleculares (...)", "enlaza una diana molecular (...)", "enlaza una diana seleccionada de (...)", "enlaza una molécula diana sobre una célula cancerosa", "enlaza un péptido del complejo mayor de histocompatibilidad", "específicamente enlaza un antígeno de (...)", "enlaza un antígeno que se selecciona de (...)", "caracterizada porque la proteína tiene al menos un efecto aditivo sobre un comportamiento de la célula diana en relación con la suma de los efectos (...)", "caracterizada porque la proteína tiene al menos un efecto sinérgico sobre un comportamiento (...)", "caracterizada porque la proteína tiene un efecto (...) sobre el comportamiento (...)", "la afinidad de enlace de al menos uno del primer dominio de enlace y segundo dominio de enlace es de (...)", "la sub-región constante de inmunoglobulina proporciona una función efectora seleccionada de citotoxicidad (...)", "la sub-región constante reconoce (...)", "la vida media in vivo de la proteína es de al menos 28 horas en un humano", que son resultados a alcanzar y no definen a la proteína puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, como la secuencia de aminoácidos.

Las reivindicaciones 34 – 54 carecen de concisión porque utilizan las expresiones "el antígeno tumoral se selecciona de antígeno de carcinoma escamocelular 1 (...)", "la diana de célula B es seleccionada de (...)", "el miembro de la superfamilia del receptor de TNF se selecciona de TNF (...)", "la quinasa tirosina receptora se selecciona de (...)", "la molécula relacionada a Wnt se selecciona de (...)", "porque el ligador del receptor se selecciona de (...)", "el receptor de célula T es seleccionado de (...)", "el receptor de célula (...) se selecciona de (...)", "la diana de angiogénesis es seleccionada de (...)", lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Por demás se recuerda al solicitante que esta manera de reclamar no es apropiada, porque las moléculas se están definiendo por su función o uso, lo cual no define inequívocamente un ingrediente activo como tal.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a 5 Grupos Inventivos.

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características **esenciales**:

1° Una proteína de enlace monocatenaria en donde el primer dominio de enlace comprende una región ligera variable y una región pesada variable derivada de una inmunoglobulina. Reivindicaciones 1 – 79, parcialmente.

2° Una proteína de enlace monocatenaria en donde el segundo dominio de enlace comprende una región ligera variable y una región pesada variable derivada de una inmunoglobulina. Reivindicaciones 1 – 79, parcialmente.

3° Una proteína de enlace monocatenaria en donde el primer dominio de enlace y el segundo dominio de enlace se enlazan a la misma diana. Reivindicaciones 1 – 79, parcialmente.

4° Una proteína de enlace monocatenaria en donde el primer dominio de enlace y el segundo dominio de enlace se enlazan a dianas diferentes. Reivindicaciones 1 – 79, parcialmente.

5° Una proteína de enlace monocatenaria en donde el primer dominio de enlace y el segundo dominio de enlace se derivan de una inmunoglobulina humana. Reivindicaciones 1 – 79, parcialmente.

No se guarda un concepto común inventivo entre las proteínas de los grupos 1 – 5 porque comprenden estructuras diferentes. Así mismo, proteínas del grupo 1 ya habían sido divulgados en el documento D1, por lo que las características técnicas especiales de cada grupo no se encuentran unidas por un concepto común inventivo

Por lo cual se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

8. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafranco

1. Afirma el oponente que esta solicitud carece de novedad y altura inventiva en vista de lo divulgado en el texto: "The Merck Index" (D1) y las anterioridades WO9411026 (D2) y US5763137 (D3).
2. Dice el oponente que en D1 puede observarse que el principio activo Eritropoyetina se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable.

Respuestas del Solicitante

1. Afirma el solicitante que D1 no se relaciona con la proteína de unión de cadena sencilla reclamada en la presente solicitud.
2. Dice el solicitante que las anterioridades D2 y D3 se encuentran dirigidas a un anticuerpo monoclonal específico de CD20 murino que no reportan una proteína de unión de cadena sencilla y que no tienen las características técnicas de acuerdo con las reivindicaciones presentadas con el memorial del 5 de octubre de 2010.
3. Afirma el solicitante que contrario a lo manifestado por el oponente, la presente invención cumple a cabalidad con el requisito de novedad y nivel inventivo frente a lo existente en el arte previo.

Respuesta del Examinador Técnico

1. El documento D1 presentado por el oponente está dirigido al péptido de eritropoyetina y no comprende las características esenciales del objeto de la presente solicitud.

2. Los documentos D2 y D3 aportados por el oponente están dirigidos a anticuerpos quiméricos anti-CD20 y derivados radiomarcados que no comprenden las características esenciales de la presente solicitud.

Los documentos presentados en la Oposición no desvirtúan la Novedad ó el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud, por lo cual no se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

9. 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: Junio 2 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	<u>US2006/0104971</u>	Multivalent lymphotoxin beta receptor agonists and therapeutic uses thereof	18/Mayo/2006

D1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006104971&KC=&FT=E&locale=en> EP divulga una proteína de enlace monocatenaria (Págs. 14-18, Ejemplos 1-9 y Pág. 15, Ejemplo 2, últimas dos líneas).

10. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Grupo Inventivo 1

La **reivindicación 1** consiste una proteína de enlace monocatenaria que comprende desde un terminal amino hasta un terminal carboxi:

- un primer dominio de enlace derivado de una molécula de inmunoglobulina o una similar a inmunoglobulina;
 - un primer péptido ligador;
 - una sub-región constante de inmunoglobulina que comprende dominios CH2 y CH3 de inmunoglobulina humana;
 - un segundo péptido ligador;
 - un segundo dominio de enlace que comprende regiones variables de una molécula de inmunoglobulina o una similar a inmunoglobulina; y
- en donde los péptidos ligadores primero y segundo son individualmente (i) de 5 a 45 aminoácidos en longitud; (ii) tienen la misma o diferente secuencia o longitud de aminoácidos y (iii) son cualquiera de los dos una región de bisagra de una molécula de inmunoglobulina o una similar a inmunoglobulina o una región de tallo de C-lectina de tipo II.

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

Características esenciales	D1
Una proteína de enlace monocatenaria que comprende desde un terminal amino hasta un terminal carboxi: a) un primer dominio de enlace derivado de una molécula de inmunoglobulina o una similar a inmunoglobulina;	Una proteína de enlace monocatenaria que comprende desde un terminal amino hasta un terminal carboxi: un scFv (Págs. 14-18, Ejemplos 1-9)
b) un primer péptido ligador;	Un primer péptido ligador; (Pág. 15, Ejemplo 2, últimas dos líneas)
c) una sub-región constante de inmunoglobulina que comprende dominios CH2 y CH3 de inmunoglobulina humana;	una sub-región constante de inmunoglobulina que comprende dominios CH3 de inmunoglobulina humana; (Págs. 14-18, Ejemplos 1-9)
d) un segundo péptido ligador;	Un segundo péptido ligador; (Pág. 15, Ejemplo 2, últimas dos líneas)
e) un segundo dominio de enlace que comprende regiones variables de una molécula de inmunoglobulina o una similar a inmunoglobulina; y	un scFv (Págs. 14-18, Ejemplos 1-9)
en donde los péptidos ligadores primero y segundo son individualmente (i) de 5 a 45 aminoácidos en longitud; (ii) tienen la misma o diferente secuencia o longitud de aminoácidos y (iii) son cualquiera de los dos una región de bisagra de una molécula de inmunoglobulina o una similar a inmunoglobulina o una región de tallo de C-lectina de tipo II.	en donde los péptidos ligadores primero y segundo son individualmente de 5 a 45 aminoácidos en longitud. (Pág. 15, Ejemplo 2, últimas dos líneas)

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 porque enseña

D1 enseña una proteína de enlace monocatenaria que comprende desde un terminal amino hasta un terminal carboxi: a) un primer dominio de enlace que comprende un scFv específico para el antígeno tumoral LTβR; b) un primer péptido ligador; c) una sub-región constante de inmunoglobulina que comprende dominios CH3 de inmunoglobulina humana; d) un segundo péptido ligador; y e) un segundo dominio de enlace que comprende un scFv específico para un epítipo de LTβR; y en donde los péptidos ligadores primero y segundo son individualmente de 5 a 45 aminoácidos en longitud (Págs. 14-18, Ejemplos 1-9 y Pág. 15, Ejemplo 2, últimas dos líneas). D1 igualmente enseña un ácido nucleico que codifica una proteína de enlace, un vector que comprende el ácido nucleico, una célula hospedera que comprende el vector y

una composición farmacéutica que comprende la proteína (Págs. 38 y 39, reivindicaciones 1-38).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 79 no mencionan alguna característica que haga nueva a la proteína de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

11. Conclusión

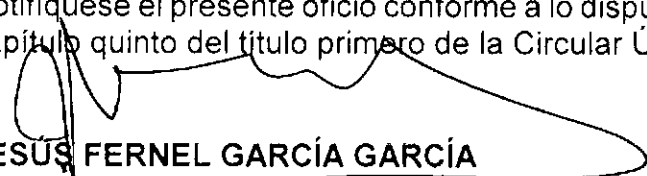
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	<u>US2006/0104971</u>	1 – 79	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 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 para dar respuesta a este requerimiento 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.


JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
 Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento, fue notificado por fijación en lista, de fecha 27 JUL. 2012

Elaborado por: Juan David Moncaleano 
 Revisado por: Consuelo Leguizamón 