

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-238976- -2	FECHA: 2014-07-03 15:41:45
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 13-238976- -2
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 8029
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/037964				
Fecha de Presentación Internacional	16/05/2012				

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 13-238976-00000-0000	08/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-238976-00000-0000	08/Octubre/2013
Dibujos:	Radicado 13-238976-00000-0000	08/Octubre/2013
Prioridad:	US 61 486 731	16/Mayo/2011
	US 61 536 936	20/Septiembre/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 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 36 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-238976-00000-0000).

Título de la solicitud: “Agonistas de FGFR1 y sus Métodos de Uso”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar terapias adicionales para el tratamiento de enfermedades metabólicas seleccionadas del grupo que consiste en: síndrome de ovario poliquístico, síndrome metabólico, obesidad, esteatohepatitis no alcohólica, enfermedad de hígado hepático no alcohólica, hiperlipidemia, hipertensión, diabetes de tipo 2, no diabetes de tipo 2, diabetes de tipo 1, diabetes autoinmune latente y diabetes de inicio en la madurez para los jóvenes .

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de tratamiento de diabetes en un individuo, que comprende la administración al individuo de una cantidad efectiva de un anticuerpo de la invención, un anticuerpo para usar como un medicamento y una formulación farmacéutica que comprende un anticuerpo de la invención.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28

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

El objeto de las reivindicaciones 1 – 6 y 34 – 36 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 28 – 33 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud de acuerdo a las reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486), los usos no pueden ser objeto de patente. Se sugiere eliminar la referencia de los mismos del título.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El anticuerpo reclamado en la reivindicación 7 es definido por el resultado a alcanzar con el mismo. No se aportan las características técnicas, tales como las secuencias de las regiones variables de cadena ligera y cadena pesada..

Las reivindicaciones 10 – 19 no son claras porque el anticuerpo reclamado debe ser definido a partir de su estructura completa, esto es, de las secuencias de las regiones variables de la cadena ligera y cadena pesada. La alusión a segmentos parciales de la molécula, tal como la CDRH3, no permite definirla, menos aun cuando dicha alusión no establece ni siquiera todos los segmentos de unión (CDRs) de la misma y carece de sustento en la descripción.

La molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleótida de la misma y hacer referencia a las secuencias del anticuerpo completo (reivindicación 23).

La célula huésped reclamada en la reivindicación 24 debe ser definida como una línea celular e indicar su número de depósito.

El método reclamado en la reivindicación 25 debe indicar sus etapas fundamentales y los elementos que intervienen en el mismo. Por ejemplo, indicar la línea celular empleada o tipo de célula, el medio de cultivo, las condiciones de cultivo, etc;

La formulación farmacéutica reclamadas en la reivindicación 27, debe ser definida por sus ingredientes, indicando las proporciones de cada uno de ellos dentro de la composición.

Las reivindicaciones 10 – 19 no son concisas, porque presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa y razonable que permita conocer y realizar la búsqueda de los anticuerpos reclamados, además las secuencias divulgadas no permiten establecer si el anticuerpo se une o no al epítipo indicado. En estos términos la descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender la solución aportada por la invención o pueda reproducirla o ejecutarla

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: mayo 16 de 2011, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005066211	"Fibroblast Growth Factor Receptors 1, 2, 3, and 4 as Targets for Therapeutic Intervention"	21/Julio/2005

El documento D1¹ divulga un factor de crecimiento de fibroblasto del receptor 1 aislado ("FGFR1"), factor de crecimiento de fibroblastos del receptor 2 ("FGFR2"), factor de crecimiento de fibroblastos receptor de 3 ("FGFR3"), y del receptor 4 ("FGFR4") y variantes polimórficas de los mismos, polipéptidos y polinucleótidos que codifican el FGFR1-4 respectivamente, y anticuerpos que interfieren específicamente con la actividad del polipéptido (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 7 consiste en: *"Un anticuerpo aislado que se une con FGFR1, en donde el anticuerpo es un agonista de la actividad de FGFR1"* (Radicado N°. 13-238976-00000-0000).

La reivindicación 23 consiste en: *"Un método de producción de un anticuerpo que comprende el cultivo de la célula huésped de acuerdo con la reivindicación 24 de modo que se produce el anticuerpo"* (Radicado N°. 13-238976-00000-0000).

La reivindicación 27 consiste en: *"Una formulación farmacéutica que comprende un anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-22 y un portador farmacéuticamente aceptable."* (Radicado N°. 13-238976-00000-0000).

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050721&CC=WO&NR=2005066211A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050721&CC=WO&NR=2005066211A2&KC=A2

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo aislado que se une con FGFR1	Anticuerpo aislado que se une con FGFR1 (Pág. 72, Reivindicaciones 1 y 2)
Donde el anticuerpo es un agonista de la actividad de FGFR1	Donde el anticuerpo es un agonista de la actividad de FGFRs (Pág. 72, Reivindicación 1)

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña anticuerpos dirigidos contra FGFR1, FGFR2, FGFR3 y FGFR4 para intervenciones terapéuticas, métodos de tratamiento, prevención y diagnóstico de enfermedades, tales como enfermedades proliferativas, utilizando los anticuerpos de la invención. El documento se refiere además, a los polipéptidos que son sobre-expresados en cáncer, incluyendo el cáncer de mama, tal como carcinoma intraductal, y cáncer de pulmón, tales como tumores y/o carcinomas de células escamosas, así como a polinucleótidos que codifican estos polipéptidos, fragmentos extracelulares de los mismos, anticuerpos de los mismos que se unen específicamente a los polipéptidos o específicamente modulan la actividad de tales polipéptidos, kits y composiciones (Pág. 1, Pág. 85, Reivindicaciones 181 y 183).

En consecuencia, la reivindicación 7 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 8 – 27 no mencionan alguna característica que haga nuevo al anticuerpo de la reivindicación 7, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005066211	7 – 27	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 2014-07-08

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon