

RAD: 13-267119- -1	FECHA: 2014-02-07 10:14:51
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: 519 PRESENTACION	

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

Asunto:	Radicación:	13-267119- -1
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	1405
	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/US2010/028023				
Fecha de Presentación Internacional	19/03/2010				

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:	No. 13-267119-00000-0000	13/Noviembre/2013
Reivindicaciones:	No. 13-267119-00000-0000	13/Noviembre/2013
Dibujos:	No. 13-267119-00000-0000	13/Noviembre/2013
Secuencias:	No. 13-267119-00000-0000	13/Noviembre/2013
Prioridad:	61/210,562	20/Marzo/2009

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. En el presente caso se estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio No. 13-267119-00000-0000(reivindicaciones 1-21).

Título de la solicitud: "Anticuerpos anti-HER".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar agentes terapéuticos mejorados útiles para el tratamiento de enfermedades o trastornos tales como cáncer de mama, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer colorrectal, cáncer de cabeza y cuello y cáncer pancreático.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos anti-HER multiespecíficos con especificidad de unión para al menos dos receptores HER diferentes.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28, C07K 16/32.

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

El objeto de las reivindicaciones 6-17 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

Los anticuerpos de las reivindicaciones 6 a 17 se definen solo por efecto de inhibición o actividad, lo cual se considera un método de tratamiento, debido a que aunque se encabezan como anticuerpo se caracterizan por el mecanismo de acción.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 18-19utilizan las expresiones "se une a EGFR y HER3 con una Kd", "se une a EGFR con una Kd",que son resultados a alcanzar y no definen a la molécula, 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 eliminar dichas reivindicaciones. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, como la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada ligera o la secuencia de aminoácidos de los 6 CDR.
- 2- La formulación farmacéutica de la reivindicación 21 debe ser caracterizada a partir de los ingredientes que la conforman y las proporciones de los mismos.

- 3- La reivindicación 20 no es concisa porque se refiere a un agente citotóxico que no se encuentra definido. No se encuentra sustento en la descripción de inmunoconjugados que fueron probados por lo cual se sugiere eliminar dicha reivindicación.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. 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: Marzo 20 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006/091209	"Bispecific binding agents for modulating biological activity"	31/08/2006

El documento D1¹ divulga un anticuerpo multiespecífico para el tratamiento del cáncer (anti-EGFR/ErbB3 bsBA) que comprende un dominio de unión al antígeno que se une específicamente a EGFR y HER3 (Párr. [0014]-[0017]).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"un anticuerpo caracterizado porque comprende (...)".*

La reivindicación 3 consiste en *"un anticuerpo caracterizado porque comprende (...)".*

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo multiespecífico con dominio de unión al antígeno que se une a EGFR y a HER3	Anticuerpo multiespecífico que comprende un dominio de unión al antígeno que se une a EGFR y HER3 (Reivindicación 29, Párr.[0015])
Anticuerpo con: HVR-H1: SEQ ID NO: 48, HVR-H2: SEQ ID NO: 50, HVR-H3: SEQ ID NO: 53, HVR-L1: SEQ ID NO: 54, HVR-L2: SEQ ID NO: 56, HVR-L3: SEQ ID NO: 57 (reivindicación 1)	No se menciona
Anticuerpo con: HVR-H1: SEQ ID NO: 48, HVR-H2: SEQ ID NO: 50, HVR-H3: SEQ ID NO: 53, HVR-L1: SEQ ID NO: 55, HVR-L2: SEQ ID NO: 56, HVR-L3: SEQ ID NO: 57 (reivindicación 3)	No se menciona

1. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006091209&KC=&FT=E&locale=en_EP

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 3 porque divulga un anticuerpo multiespecífico que comprende un dominio de unión al antígeno que se une a EGFR y HER3 (Reivindicación 29, Párr [0015].

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 1, 3 y el anticuerpo definido en D1 consiste en las secuencias de las 6 CDRsHVR-H1: SEQ ID NO: 48, HVR-H2: SEQ ID NO: 50, HVR-H3: SEQ ID NO: 53, HVR-L1: SEQ ID NO: 54, HVR-L2: SEQ ID NO: 56, HVR-L3: SEQ ID NO: 57.

El efecto que logra el incluir estas secuencias de las 6 CDRs la unión a EGFR y HER3.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener el anticuerpo biespecífico (EGFR+HER3) conocido en D1 para proporcionar anticuerpos alternativos.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaban anticuerpos multiespecíficos que comprenden un dominio de unión al antígeno que se une a EGFR y HER3, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, generar líneas celulares para obtener más anticuerpos con la misma actividad. Por lo cual la reivindicación 1 se considera obvia. Lo mismo aplica para la reivindicación 3.

Las reivindicaciones dependientes 2, 4, 5, 18-21 no mencionan características adicionales inventivas por lo cual no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006/091209	1-5, 18-21	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 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 2014-02-11

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra