

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-90192-A -1	FECHA: 2013-12-19 13:18:08
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 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 10-90192-A -1
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 23363
 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					
Fecha de Presentación Internacional					

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 No. 10-090192-00000	23/Julio/2010
Reivindicaciones:	Radicado No. 10-090192-00007	17/abril/2013
	Radicado No. 10-090192-00008	31/Mayo/2013
Dibujos:	Radicado No. 10-090192-00007	23/Julio/2010
Secuencias:	Radicado No. 10-090192-00007	23/Julio/2010
Prioridades:	US 61 007 544	28/Diciembre/2007
	US 61 095 932	10/Septiembre/2008

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. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 10-090192-A-00000-0000, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

4. 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. Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Radicado No. 10-090192-00008-0000).

Título de la solicitud: "Tratamiento y profilaxis de amiloidosis".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de regímenes terapéuticos para prevenir o mejorar los efectos de la amiloidosis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo aislado humanizado o quimérico, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que se une específicamente a un epítipo expuesto en una proteína de inmunoglobulina de cadena ligera agregada, en donde la proteína de unmunoglobulina de cadena ligera comprende la secuencia X1EDX2, en donde X1 es F, Y, S, A, T o P, y X2 es N, D, F, I, V, A o E.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12P 21/8.

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

De acuerdo con el artículo citado, los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales, están exentos de patentabilidad. Por lo tanto, el objeto de las reivindicaciones 13 - 19 no es patentable.

6. De la solicitud de patente

Título

El título no revela el objeto de la solicitud porque la materia reclamada se refiere a un anticuerpo, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación independiente debe tener un preámbulo delimitado que permita tener claridad sobre el alcance de la invención; de este modo, en la reivindicación 1 se sugiere especificar la materia reclamada, puesto que se reivindica de forma generalizada *“un anticuerpo aislado humanizado o quimérico o fragmento de unión a antígeno del mismo”*, sin mencionar las características técnicas esenciales. El epítope al cual se une un anticuerpo, no se constituye como una característica técnica de la invención sino como un resultado a alcanzar que no permite tener claridad sobre la materia reclamada. Además, la referencia a fragmentos del anticuerpo no es aceptable porque no hace referencia a una estructura definida ni probada. Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de reclamar un anticuerpo es definirlo a partir de su función y su estructura completa, esto es, de las secuencias de las regiones variables de la cadena liviana y cadena pesada, por las secuencias de las cadenas pesada y ligera o por las secuencias de las seis regiones CDR’s (3 de la cadena liviana y 3 de la cadena pesada) identificadas por un número de identificación SEQ ID N° (reivindicaciones 1-12).

Además, la expresión *“....tiene una afinidad de 1x10-5.....”* de la reivindicación 5 corresponde a un resultado a alcanzar, lo cual debe estar definido en la memoria descriptiva, pero no debe hacer parte de las reivindicaciones.

Descripción (Art 28 D 486)

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para el hibridoma mencionado.

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: diciembre 28 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2007178504	“Methods and marker combinations for screening for predisposition to lung cancer”	02/Agosto/2007
D2	Malle et al. 1998	“Mapping of Antigenic Determinants of Purified, Lipid-Free Human Serum Amyloid A Protein”	Noviembre 1998

El documento D1¹ divulga marcadores útiles para detectar el cáncer de pulmón, ser cuantificados y seleccionados del grupo de antígenos y regiones de interés. Más específicamente, los biomarcadores que pueden ser cuantificados incluyen el péptido amiloide sérico A (Pág. 2 Párr. [0024]).

El documento D2² divulga el mapeo de epítodos específicos de SAA, y el estudio

1 http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=US_2007_0178504

2 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-3083.1998.00439.x/pdf>

de anticuerpos contra péptidos sintéticos de secuencias específicas correspondientes a los residuos de aminoácidos 1-17, 14-30, 27-44, 40-63, 59-72, 68-84, 79 -94 y 89-104 del péptido A amiloide humano (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*un anticuerpo aislado humanizado o quimérico, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que se une específicamente a un epítope...*”.

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

Características esenciales	D1
Un anticuerpo aislado humanizado o quimérico, que se une específicamente a un epítope expuesto que comprende la secuencia X1EDX2, en donde X1 es F, Y, S, A, T o P, y X2 es N, D, F, I, V, A o E.	Anticuerpo policlonal, monoclonal, quimérico, humanizados, recombinantes y fragmentos (Párr. [0118]).Que reconoce la secuencia SEQ No. 8 que comprende la secuencia AEDA (Tabla 30, pág. 48)

Las características esenciales del anticuerpo de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 puesto que da a conocer proteínas candidatas para la construcción de anticuerpos, entre ellas la proteína ApoCIII1, cuya secuencia cumple con la especificación del epítope de la reivindicación 1: **SEAEDASLLSFMQGYMK...**, donde X1 y X2 puede ser A.

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

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 4 consiste en “*un anticuerpo aislado humanizado o quimérico, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que compite...*”

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

Características esenciales	D2
Un anticuerpo aislado humanizado o quimérico, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que compite para unión a una proteína A amiloide humana con el anticuerpo 2A4 producido por el número de acceso ATCC PTA-9662	Anticuerpos contra la proteína amiloide humana SAA1 (resumen).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención reclamada en la reivindicación 4, pues da a conocer anticuerpos de secuencia específica que reconocen epítopes en la proteína SAA1 (resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y los anticuerpos del documento D2, es que este último no menciona que compita por la unión al antígeno de la proteína A amiloide humana con el anticuerpo 2A4.

No existe un efecto sorprendente o inesperado que dicha diferencia confiera al anticuerpo reclamado. Además, la competencia de unión no se considera una característica técnica del anticuerpo, sino un resultado a alcanzar.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los anticuerpos del documento D1 para proporcionar anticuerpos alternos a los ya existentes que compitan con el anticuerpo 2A4”.

Sin embargo, el hecho de que en la presente solicitud no se definan características técnicas del anticuerpo, como es la estructura de los mismos y teniendo en cuenta que los anticuerpos de la anterioridad se unen a la proteína amiloide humana, resultaría previsible para la persona medianamente versada en la materia el ensayo de los epítopes sugeridos en el documento D1 para la construcción de un anticuerpo que compita por el mismo epítipo que la anterioridad y que a su vez, el anticuerpo 2A4 también tuviera afinidad por dicho epítipo; llegando así al objeto de la reivindicación 4. Por lo tanto, la solución aquí propuesta se considera obvia y sin altura inventiva frente al documento D2.

Las reivindicaciones 5 a 12 tampoco no adicionan características técnicas que le confieran nivel inventivo a la presente invención.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2007178504	1 - 3	Novedad
D2	Malle et al. 1998	4 - 12	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 2013-12-24

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez