

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-90192-A -5	FECHA: 2014-06-09 11:07:46
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	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 10-90192-A -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 6887
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					
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
	Radicado No. 10-090192-A-00000	22/Noviembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 10-090192-00007	17/abril/2013
	Radicado No. 10-090192-00008	31/Mayo/2013
	Radicado No. 10-090192-A-00004-0001	07/Mayo/2014
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. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Las modificaciones del capítulo reivindicatorio, si bien no habían sido consideradas inicialmente en la materia reivindicada en la presente solicitud fraccionaria, corresponden a materia que había sido considerada inicialmente en la solicitud parental, por lo cual no amplían el objeto de la solicitud.

Sin embargo, dado que se trata de materia no estudiada en el previo examen de patentabilidad, por corresponder a un grupo inventivo diferente, requiere de un nuevo examen de patentabilidad.

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-A-00004-0001).

Título de la solicitud: “Anticuerpos antiamiloides, sus composiciones y métodos relacionados”. (Modificado: Radicado No. 10-090192-A-00004-0001).

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 recombinante o aislado, o fragmento de unión a antígeno del mismo, que es el anticuerpo 7D8 (número de acceso PTA-9468), o una versión humanizada o quimérica del mismo.

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

5. De la solicitud de patente

Título

De acuerdo con la materia reclamada, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “ANTICUERPO MONOCLONAL 7D8 CONTRA EL PÉPTIDO A AMILOIDE HUMANO”.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio carece de claridad:

-En el caso de la reivindicación 1 no se indica la estructura del anticuerpo, por otro lado, la estructura de las CDRs y de las cadenas variables está definida en reivindicaciones dependientes y por separado, por lo tanto no es posible verificar el alcance de la materia reclamada; es decir, en la reivindicación 2 se define la estructura de los tres CDRs de la cadena ligera, y por otro lado, en la reivindicación 7 se definen los tres CDRs de la cadena pesada (igual ocurre con las cadenas variables ligeras y pesadas). Se sugiere a la solicitante mencionar todas las características técnicas esenciales en una misma reivindicación y preferiblemente que sea en la reivindicación independiente 1. Asimismo se le recuerda 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, 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°.

-Se recomienda revisar la dependencia de la reivindicación 3, puesto que encabeza de la siguiente manera: "El anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de la reivindicación 3...". Por lo tanto está declarando una autodependencia.

-En la reivindicación 12 se recomienda indicar cada una de las etapas que caracteriza el método reclamado.

-Por último, se recuerda a la solicitante que una composición farmacéutica debe reclamarse a partir del ingrediente activos y los excipientes y las proporciones de los mismos.

Descripción (Art 28 D 486)

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: "Listado de secuencias" y anexarlas en formato digital.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	US7256273	"Diagnosis of brain disorders; Alzheimer's disease; genetic engineered immunoglobulins"	14/Agosto/2007

El documento D3¹ divulga agentes y métodos mejorados para el tratamiento de enfermedades asociadas con depósitos de amiloide de Aβ en el cerebro de un paciente. Los agentes preferidos incluyen anticuerpos humanizados (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Según la reivindicación 2, el anticuerpo 7D8 reclamado en la reivindicación 1 comprende una región variable de cadena ligera que comprende tres CDR de SEQ. N° 177, 169 y 170. (Fl. 7).

Características esenciales	D3
Un anticuerpo recombinante o aislado, o fragmento de unión a antígeno del mismo, que es el anticuerpo 7D8 o una versión humanizada o quimérica del mismo	Anticuerpo humanizado (resumen)
Que comprende una región variable de cadena ligera que comprende tres regiones determinantes de complementariedad indicadas como las SEQ ID No. 177, 169 y 170.	Con región de cadena ligera SEQ ID. 6 (Col. 41).

El documento D3 divulga anticuerpos quiméricos ICR-8. Una de las secuencias de aminoácidos para una región variable de cadena liviana (SEQ N°6) de dicho documento tiene un porcentaje de identidad del 94% con la secuencia VL 7D8 de la presente solicitud:

1 <http://www.google.co.in/patents/US7256273>

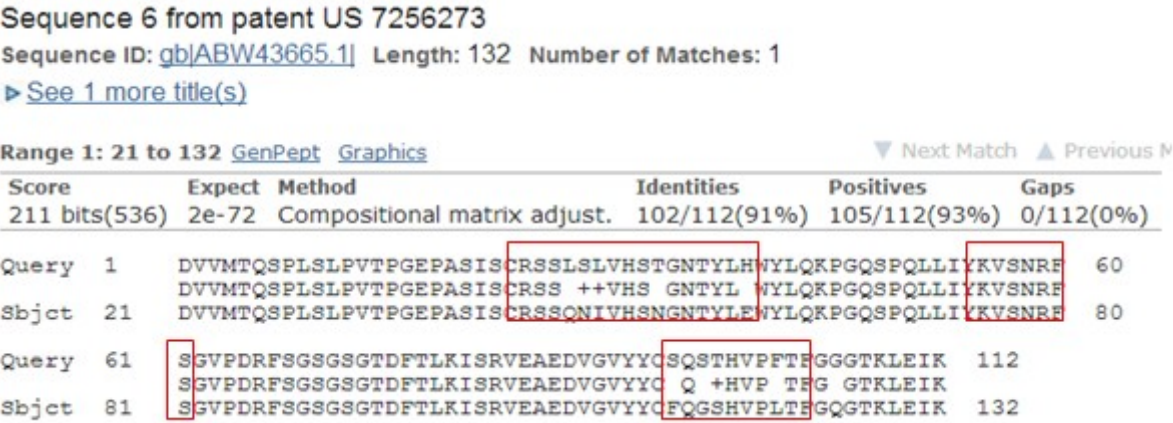


Figura 1. Alineamiento (Blastp) entre la cadena VL del anticuerpo de la presente solicitud y la secuencia 6 del documento D3. Las cajas rojas corresponden a los CDRs.

Como se dijo anteriormente, la estructura del anticuerpo de la reivindicación 1 es desconocida.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y los anticuerpos del documento D3, son algunas variaciones en los CDRs.

No existe un efecto sorprendente que dicha diferencia confiera a la invención ya que los anticuerpos de la presente solicitud tienen efectos in vivo sobre la amiloidosis de manera similar a como lo hacen los anticuerpos del documento D3.

En ese sentido, el efecto técnico objetivo de la presente invención se puede formular así: “cómo modificar los anticuerpos del documento D3 para obtener anticuerpos útiles en el tratamiento de la amiloidosis, alternos a los ya existentes”.

Sin embargo, las variaciones corresponden a sustituciones conservativas de aminoácidos, por lo tanto, son sustituciones que resultan de la aplicación de tareas rutinarias del campo técnico. Además, teniendo en cuenta que los anticuerpos de la anterioridad se unen a la proteína amiloide humana, y que es bien conocida la producción de anticuerpos bioespecíficos a partir de hibridomas (Col. 7 líneas 46 – 50) resultaría previsible para la persona medianamente versada en la materia la construcción de un anticuerpo como el de la presente solicitud a partir de la materia divulgada en la anterioridad. Por lo tanto, la solución aquí propuesta se considera obvia y sin altura inventiva frente al documento D3.

En conclusión las reivindicaciones 1 a 14 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	US7256273	1 - 14	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 2014-06-17

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon