

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-206276- -2	FECHA: 2013-11-19 15:43:58
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: 13-206276- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 21493
 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/EP2009/8930				
Fecha de Presentación Internacional	14/12/2009				

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. 13-206276-00000	30/Agosto/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-206276-00000	30/Agosto/2013
Secuencias:	Radicado No. 13-206276-00000	30/Agosto/2013
Dibujos:	Radicado No. 13-206276-00000	30/Agosto/2013
Prioridad:	EP 08021835,1	16/Diciembre/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 mediante escrito radicado No. 11-58563-00008-0000 e identificada como 13-206276-00000-0000, 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.

Título de la solicitud: “Anticuerpos contra la angiopoyetina 2 humana”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos útiles para inhibir el crecimiento vascular o la ramificación angiogénica asociada al desarrollo cáncer, metástasis, y enfermedades vasculares.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo o fragmento de anticuerpo que se une específicamente a la angiopoyetina-2 humana (ANG-2), caracterizado porque: a) El dominio variable de cadena pesada comprende una región CDR3 de la SEQ ID NO: 33, una región CDR2 de la SEQ ID NO: 34 y una región CDR1 de la SEQ ID NO: 35; y, b) El dominio variable de cadena ligera comprende una región CDR3 de la SEQ ID NO: 36, una región CDR2 de la SEQ ID NO: 37 y una región CDR1 de la SEQ ID NO: 38.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/22, A61K 39/395, A61P 35/00.

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

El uso de las reivindicaciones 6 a 8 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuánto:

- 1) la reivindicación 3 esta definida en términos de un resultado a alcanzar. Se sugiere indicar las características técnicas estructurales que confieren la especificidad al anticuerpo reivindicado para unirse a angiopoyetina-2 y no a angiopoyetina-1;
- 2) Una composición debe estar definida por sus ingredientes (compuesto activo y excipientes) y las proporciones de los mismos (Reivindicación 5);
- 3) La molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleotídica de la misma y debe estar identificada con un número de identificación SEQ ID No. (reivindicación 9);

- 4) Un vector debe reclamarse con una identificación y una estructura definida, indicando al menos el tipo de vector y la secuencia de ácido nucleico que contiene (reivindicación 10);
- 5) La célula procariota o eucariota huésped transformada, reclamada en las reivindicación 11, debe ser definida como una línea celular, del modo como esta sustentada en la descripción.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 16 de diciembre de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 ¹	US 2006/0246071	"Antibodies directed to angiopoietin-2 and uses thereof"	02/Noviembre/2006
D2 ²	US 2006/0018909	"Angiopoietin-2 specific binding agents"	26/Enero/2006

El documento D1 enseña anticuerpos específicos para el antígeno ANG-2 (Resumen).

El documento D2 también enseña anticuerpos humanos Anti-ANG-2, así como métodos para su elaboración y su uso (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Un anticuerpo o fragmento de anticuerpo que se une específicamente a la angiopoyetina-2 humana (ANG-2)..."*

Comparación de las características técnicas con el estado de la técnica

Características esenciales	D1	D2
un anticuerpo o fragmento de anticuerpo que se une específicamente a la angiopoyetina-2 humana (ANG-2),	Un anticuerpo específico anti-ANG-2 (resumen)	Anticuerpos humanos que se unen a ANG-2 (resumen)
caracterizado porque: a) El dominio variable de cadena pesada comprende una región CDR3 de la SEQ ID NO: 33, una región CDR2 de la SEQ ID NO: 34 y una región CDR1 de la SEQ ID NO: 35; y	No menciona	CDR3 de cadena pesada de SEQ N° 184 (Pág. 92)
b) El dominio variable de cadena ligera comprende una región CDR3 de la SEQ ID NO: 36, una región CDR2 de la SEQ ID NO: 37 y una región CDR1 de la SEQ ID NO: 38.	No menciona	No menciona

El documento D1 se encuentra en el estado de la técnica cercano a la invención puesto que divulga anticuerpos humanos dirigidos a ANG-2. También divulga la forma química del anticuerpo, el ácido nucleico que lo codifica, el vector que lo expresa, la célula transformada y la composición farmacéutica que lo contiene.

La diferencia entre la reivindicación 1 de la presente solicitud y lo divulgado en el

1 http://www.patentlens.net/patentlens/structured.html?query= US_2006_0246071

2 http://www.patentlens.net/patentlens/structured.html?query=US_2006_0018909

documento D1 es la estructura del anticuerpo.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a los anticuerpos reclamados puesto que se une específicamente a ANG-2 humana, tal como lo hacen los anticuerpos del documento D1, además no existe evidencia de actividad o efecto de estudios *in vivo* para este anticuerpo en la memoria descriptiva.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de producir anticuerpos de unión a ANG-2, alternativos a los ya conocidos en D1.

Sin embargo, el documento D2 ya divulgaba con anterioridad una región CDR3 de secuencia SEQ No. 184 (Pág. 92) que tiene porcentaje de identidad del 88% con la secuencia de aminoácidos de la región CDR3 de SEQ ID No. 33 del anticuerpo LC10 de la presente solicitud. Teniendo en cuenta los anticuerpos divulgados previamente en el documento D1, la persona del oficio normalmente versada en la materia a partir de las cadenas livianas y pesadas de anticuerpo divulgado en D2 lograría realizar el anticuerpo de la solicitud con dichas variantes o modificaciones y prever que los mismos tendrían actividad anti-ANG-2.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2 y no cumple con el artículo 18 de la D486.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 5 y 9 – 11 no adicionan características que le confieran altura inventiva a la materia reclamada, por lo tanto tampoco cumple con los requisitos del artículo 18.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2006/0246071	1 – 5 y 9 - 11	Nivel inventivo
D2	US 2006/0018909	1 – 5 y 9 - 11	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 2013-11-26

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon