

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

ASUNTO Radicación 09 031 240
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio 430 - 18289
 Folios 4

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/020889		
Fecha de Presentación Internacional	28/septiembre/2007		

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:	Folios 143 a 315	26/marzo/2009
Reivindicaciones:	Folios 316 a 326	26/marzo/2009
	Folios 464 a 469	01/julio/2011
Dibujos:	Folios 328 a 350	26/marzo/2009
Oposiciones:	Folios 438 a 442	Lafranco13/octubre/2010
Respuesta del solicitante:	Folios 460 a 463	01/julio/2011
Prioridad:	US 60 345 278	15/Marzo/2001

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque:
Esta 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

Título de la solicitud: "Composiciones y métodos para diagnosticar y tratar cáncer",
(Folio 1)
Expediente 09 031 240 1er Art 45

El problema planteado en esta solicitud consiste en aislar células tumorales y desde ellas investigar e identificar la rutas metabólicas que soportan la tumorigenicidad en esta células y obtener ensayos de diagnóstico y de tratamiento mejorados.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos que se unen específicamente al epitopo DLL4 (ligando 4 Delta-similar humano) formado por una combinación de la región N terminal de el DLL4-humano (SEQ ID NO 27) y un domino DSL humano (SEQ ID NO 26) en donde el anticuerpo afecta el crecimiento tumoral.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C7K 16/0 AC; C12P 21/8 AC; C7H 21/4 AC; C12N 15/0 AC;

4. No es una invención (Art 15 D 486 literales (a) – (f))

El objeto de las reivindicaciones 1 – 11, 14, 19- 21, 42 – 43 y parcialmente la reivindicación 46 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque:

1. Reclama el anticuerpo por la secuencia a la cual se va a unir y no por la secuencia propia del anticuerpo que se desea reclamar.
2. Las reivindicaciones dependientes no mencionan la estructura ni certificado de depósito por lo que tampoco presentan claridad a este respecto.

Las reivindicaciones 2 - 9 no son claras porque:

1. Presentan un anticuerpo refiriéndose a la caracterización del epitopo al cual se unen, mas no presentan la caracterización del anticuerpo que se une específicamente al epitope humano DLL4.

La reivindicación 10 no es clara ni concisa porque:

1. Se refiere a un anticuerpo que está caracterizado por la patología o la indicación para la cual se usará, por lo cual no se considera una reivindicación clara y concisa.

La reivindicación 14 no es concisa porque:

1. Se refiere a un anticuerpo humano y de la forma en que ha sido planteada abarca incluso los anticuerpos naturales de humano. Se sugiere retirar esta reivindicación del capítulo reivindicatorio.

La reivindicación 42 no es clara ni concisa porque:

1. Reclama un anticuerpo aislado que se une a un epitopo humano DLL4 que comprende aminoácidos de la región N terminal de DLL4 humana, donde el anticuerpo inhibe la unión de DLL4 a un receptor Notch.

2. Se observa que no se reclama dicho anticuerpo por su propia secuencia sino por las secuencias a las cuales se une.

La reivindicación 50 carece de claridad porque

1. Se refiere a un hibridoma caracterizado por que segrega un anticuerpo 21M18 y no presenta el número de ATCC.

Se sugiere modificar el capítulo reivindicatorio de manera que la reivindicación principal defina la estructura del anticuerpo humanizado indicando las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera. Así como también se sugiere definir el anticuerpo humanizado por el número de depósito del plásmido o hibridoma que lo produce.

Se invita al solicitante a reclamar su invención por medio de las características arriba mencionadas y retirar las reivindicaciones que le restan claridad y concisión a la invención.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a 2 Grupos Inventivos.

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características **esenciales**:

1° Anticuerpos o fragmentos de los mismos provenientes de humano por su unión a DLL, y adicionalmente no son una invención por ser parte de la naturaleza.

2° Anticuerpos humanizados o quiméricos descritos bajo las secuencias específicas de los CDR o bajo el certificado de depósito del hibridoma que los produce. Se reconoce como invención y desarrollo independiente en estructura y función a los provenientes del grupo 1.

Se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafranco

1. Señala el opositor que: "... con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes quimioterapéuticos tales como Fluorouracilo e irinotecan, es imprescindible manifestar que no puede las solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico...". Agrega: "... En "The merck index" puede observarse que el principio activo Fluorouracilo se encuentra bajo es conocimiento público desde hace un tiempo muy considerable. Como proceda de la anterioridad cabe, señalar que encontramos que el mismo ostenta los beneficios patentarios concedidos por EEUU No. US 2802005 y US 2885396 años 57 y 59 respectivamente. Por su parte irinotecan ostenta beneficios patentarios concedidos por No JP KOKAI 85 19790y US 460446"

Respuestas del Solicitante

1. Dice el solicitante: "...el señor opositor aparentemente no ha comprendido complemente la invención reivindicada... la presente invención revela y reclama anticuerpos aislados que se unen específicamente a uno epítopo de DLL4 humano, comprendiendo secuencias específicas de aminoácidos... los compuestos, en especial sus núcleos, tienen estructuras muy distintos no relacionadas con los anticuerpos aquí reivindicados."
2. Agrega el solicitante: "...las antiguas reivindicaciones 50 a 56, que reclaman dichas combinaciones han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio modificado adjunto. Adicionalmente, con el fin de superar las objeciones elevadas contra las reivindicaciones 49, 76y 57 estar fueron retiradas...."

Respuesta del Examinador Técnico

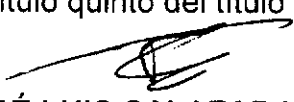
Los documentos presentados en la Oposición no desvirtúan la Novedad ó el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

8. 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: 29 de septiembre, 2006

Y no se encontraron documentos que afecten los requisitos de patentabilidad de las reivindicaciones no objetadas.

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
16 OCT. 2012

Elaboró: María Alejandra Sánchez Melo
Revisó: Consuelo Leguizamón 