

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
jcadena@bc.com.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-070744- -00006-0000

Fecha: 2012-10-10 11:12:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 6

ASUNTO Radicación 09-070744
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio 18296
 Folios 6

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II

No. Solicitud Internacional PCT/US2007/087723
Fecha de Presentación Internacional 17/Diciembre/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 9 a 84 y 88	08/Julio/2009
Reivindicaciones:	Folios 85 a 87	08/Julio/2009
	Folios 202 a 204	21/Agosto/2009
Dibujos:	Folios 89 a 144	08/Julio/2009
Prioridad:	US 60/875,597	18/Diciembre/2006
	US 60/879,218	06/Enero/2007

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.

Expediente: 09-070744 1er Art 45

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Anticuerpos antagonistas anti-notch3 y su uso en la prevención y el tratamiento de las enfermedades relacionadas con el receptor notch3" (folio 1).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar anticuerpos que inhiban la activación del receptor notch3, de forma tal que sean útiles en el tratamiento de enfermedades tales como el cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo anti-notch3, que se unen a un epitopo de conformación, que comprende el primer dominio de LIN12 y el segundo dominio de dimerización.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C7K 16/28; C12N 15/13; C12N 5/12; A61K 39/395; A61P 35/0.

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

El uso de las reivindicaciones 32, 37-39 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1-31, 33-36 no son claras porque:

1.- El anticuerpo no está bien caracterizado. Debería presentarse su estructura completa, es decir, deberían mencionarse:

- las secuencias de la cadena ligera y las secuencias de la cadena pesada; o
- las secuencias de la región variable de la cadena ligera y las secuencias de la región variable de la cadena pesada; o
- las secuencias de los 3 CDR de la cadena ligera y las secuencias de los 3 CDR de la cadena pesada.

Se sugiere además establecer en la reivindicación 1, que se refiere a un anticuerpo.

2.- Se sugiere caracterizar el vector de la reivindicación 14 por sus elementos esenciales, con sus respectivas secuencias, de forma tal que se evidencie un constructo genético, sustentado en la descripción.

3.- Se sugiere caracterizar la célula de la reivindicación 15 por sus elementos esenciales, de forma tal que se encuentre definida y sustentada en la descripción y que representa una modificación de las cepas silvestres.

4.- Se sugiere caracterizar el fragmento del anticuerpo de la reivindicación 35 por sus elementos esenciales, de forma tal que se encuentre definido y sustentado en la descripción.

5.- Se sugiere caracterizar la forma humanizada del anticuerpo de la reivindicación 36 por sus elementos esenciales, de forma tal que se encuentre definido y sustentado en la descripción.

Mencionan un método (reivindicación 33), pero este no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Las Reivindicaciones 1-31, 33-36 no son concisas, porque presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

La reivindicaciones independientes y dependientes no son concisas porque las definiciones para el anticuerpo anti-notch3, son muy amplias. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los anticuerpos anti-notch3, que han sido elaborados ó probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en el capítulo descriptivo.

Descripción (Art 28 D 486)

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos, 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 18 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 2003/186290	Gene involved in CADASIL, method of diagnosis and therapeutic application	02/Octubre/2010
D2	FR-A-2777285	Ligand peptidique presentant une affinite specifique vis-a-vis de la protein P24 du retrovirus HIV-1	15/Octubre/1999

D1 <http://www.google.com/patents?hl=es&id=qbaJAAAAEBAJ&q=VH#v=onepage&q=LIN12&f=false> divulga (Ver Pág.17, [0100], reivindicación 31, Pág. 69) un polipéptido anti-notch3 y sus composiciones.

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19991015&CC=FR&NR=2777285A1&KC=A1 divulga (Ver resumen, ejemplos, secuencias y reivindicaciones) anticuerpos contra la proteína P24 del virus HIV-1

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

Una región de cadena pesada variable ("VH") que comprende una secuencia amino con al menos un 95% de la identidad establecida en la SEQ ID No 2.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una región de cadena pesada variable ("VH")	Polipéptido Notch como anticuerpo	Anticuerpo anti-HIV, con su regiones VH y VL definidas
Una secuencia amino con al menos un 95% de la identidad establecida en la SEQ ID No 2.	Epitopo con las secuencias SEQ ID No 9-18	Secuencias amino definidas para cada una de las regiones del anticuerpo

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga polipéptidos Notch3, que pueden ser útiles como anticuerpos monoclonales, y actuar en el receptor Notch3 (Ver Pág.17, [0100], reivindicación 31, Pág. 69-D1)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el polipéptido Notch3 del documento D1, es que se especifica la secuencia de la cadena pesada variable ("VH"). En D1, se describen los dominios completos del polipéptido de acuerdo al gen Notch3.

El efecto que logra el incluir "la secuencia de cadena pesada variable", es que se suministran anticuerpos que inhiben la activación del receptor notch3, de forma tal que son útiles en el tratamiento de enfermedades tales como el cáncer.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el anticuerpo anti-notch3 conocido en el documento D1 para "suministrar anticuerpos que inhiben la activación del receptor notch3, de forma tal que son útiles en el tratamiento de enfermedades tales como el cáncer"

Sin embargo, la caracterización de las regiones de los anticuerpos en sus regiones variables de las cadenas pesadas y ligeras con secuencias definidas, para suministrar anticuerpos que inhiben la activación de proteínas, ya era conocida en D2 (Ver resumen, ejemplos, secuencias y reivindicaciones)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría "la utilización de las regiones VH y VL de anticuerpos" del documento D2, con secuencias con un porcentaje de identidad mayor al 90% (por homología) del receptor notch3", de acuerdo al documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

No se menciona además, en las reivindicaciones dependientes (incluyendo las secuencias), alguna característica que haga inventivo al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son inventivas.

Conclusión:
La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Reivindicación 28:

La reivindicación 28 consiste en:

Un anticuerpo que se une a un epitopo de conformación del receptor Notch3 que comprende un dominio de LIN12, con al menos 90% de identidad de la secuencia SEC ID No 9 y un dominio 2 de dimerización con al menos 90% de identidad, de la secuencia SEQ ID No 18.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Anticuerpo que se une a un epitopo de conformación del receptor Notch3	Polipéptido que se une a un epitopo de conformación del receptor Notch3,
Un dominio de LIN12, con al menos 90% de identidad de la secuencia SEC ID No 9	Epitopo con las secuencias SEQ ID No 9-18 de la solicitud
Un dominio 2 de dimerización con al menos 90% de identidad, de la secuencia SEQ ID No 18	Epitopo con las secuencias SEQ ID No 9-18 de la solicitud

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 28, porque divulga polipéptidos Notch3, que pueden ser útiles como anticuerpos, pues se pueden unir y reconocer el epitopo del receptor Notch3 (Ver Pág.17, [0100], reivindicación 31, Pág. 69-D1)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 28 y el polipéptido Notch3 del documento D1, es que se especifican los dominios de LIN12 y de dimerización, en las secuencias SEC ID No 9 y 18, respectivamente. En D1, se describen los dominios completos del polipéptido de acuerdo al gen Notch3.

El efecto que logra el incluir “los dominios de LIN12 y un dominio de dimerización”, es que se suministran anticuerpos que inhiben la activación del receptor notch3, de forma tal que son útiles en el tratamiento de enfermedades tales como el cáncer.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar anticuerpo anti-notch3 conocido en el documento D1 para “suministrar anticuerpos que inhiben la activación del receptor notch3, de forma tal que son útiles en el tratamiento de enfermedades tales como el cáncer”

Sin embargo, la utilización de los dominios LIN12 y de dimerización en un anticuerpo que se une al epitopo notch3, para suministrar anticuerpos que inhiben la activación del receptor notch3, ya era conocida en D1 (Ver Pág. 15, [0050], Pág. 13, [0013]

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría “la utilización de los dominios LIN12 y de dimerización en los anticuerpos que se

unen al epitopo del receptor notch3 con secuencias con un porcentaje de identidad mayor al 90% (por homología)", de acuerdo al documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 28 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 28 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

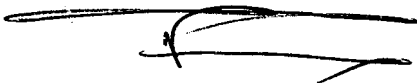
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2003/186290	1-31, 33-36	Nivel Inventivo
D2	FR-A-2777285	1-31, 33-36	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 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 para los 60 días y presentarla por escrito.

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 13 de OCT. 2012

Elaborado por: Adriana P. Camelo
Revisado por: Consuelo Leguizamón 