

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

ASUNTO	Radicación	09-97358
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5 1 4 6 8 4

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/056527		
Fecha de Presentación Internacional	11/Marzo/2008		

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 75 a 129	10/Septiembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 130 a 135	10/Septiembre/2009
	Folios 184 a 186	1/Octubre/2009
Listado de Secuencias:	Folios 137 a 175	10/Septiembre/2009
Prioridad:	US 60/895,813	20/Marzo/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.

3. Modificaciones aceptadas

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 184 a 186) porque no se amplía el objeto de la Solicitud.

Expediente 09-97358 1er Art 45

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Anticuerpo anti-esclerostina".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un anticuerpo anti-esclerostina alternativo para el tratamiento de la osteoporosis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo que se enlaza a esclerostina humana y una composición que lo contiene.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395; A61P 19/10, 19/08.

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

Las reivindicaciones 6 – 9 definen el anticuerpo por referencia a un uso, por lo que no son patentables de acuerdo con el Art 14.

El uso de las reivindicaciones 10 – 12 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

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° Un anticuerpo que comprende seis CDR con secuencias de aminoácido: HCDR1 con la SEC ID NO: 20, HCDR2 con la SEC ID NO: 21, HCDR3 con la SEC ID NO: 22, LCDR1 con la SEC ID NO: 23, LCDR2 con la SEC ID NO: 24 y LCDR3 con la SEC ID NO: 25. Reivindicaciones 1 – 5, parcialmente.

2° Un anticuerpo que comprende seis CDR con secuencias de aminoácido: HCDR1 con la SEC ID NO: 26, HCDR2 con la SEC ID NO: 27, HCDR3 con la SEC ID NO: 28, LCDR1 con la SEC ID NO: 29, LCDR2 con la SEC ID NO: 30 y LCDR3 con la SEC ID NO: 31. Reivindicaciones 1 – 5, parcialmente.

No se guarda un concepto común inventivo porque los anticuerpos no están relacionados por un elemento estructural importante, esencial para la actividad común.

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. 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: Marzo 20 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Expediente 09-97358 1er Art 45

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006119107	Binding agents	9/Noviembre/2006
D2	WO2006119062	Epitopes	9/Noviembre/2006

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006119107&KC=&FT=E&locale=en_EP divulga un anticuerpo que se enlaza específicamente a esclerostina humana (Resumen).

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006119062&KC=&FT=E&locale=en_EP divulga un anticuerpo que se enlaza específicamente a esclerostina humana (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

Grupo Inventivo 1

La **reivindicación 1** consiste en un anticuerpo, caracterizado porque se enlaza específicamente a esclerostina humana y que comprende seis CDR con secuencias de aminoácido seleccionadas a partir del grupo que consiste de:

- i) HCDR1 con la SEC ID NO: 20, HCDR2 con la SEC ID NO: 21, HCDR3 con la SEC ID NO: 22, LCDR1 con la SEC ID NO: 23, LCDR2 con la SEC ID NO: 24 y LCDR3 con la SEC ID NO: 25; y
- ii) HCDR1 con la SEC ID NO: 26, HCDR2 con la SEC ID NO: 27, HCDR3 con la SEC ID NO: 28, LCDR1 con la SEC ID NO: 29, LCDR2 con la SEC ID NO: 30 y LCDR3 con la SEC ID NO: 31.

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

Características esenciales	D1	D2
Un anticuerpo, caracterizado porque se enlaza específicamente a esclerostina humana y que comprende seis CDR con secuencias de aminoácido seleccionadas a partir del grupo que consiste de: i) HCDR1 con la SEC ID NO: 20, HCDR2 con la SEC ID NO: 21, HCDR3 con la SEC ID NO: 22, LCDR1 con la SEC ID NO: 23, LCDR2 con la SEC ID NO: 24 y LCDR3 con la SEC ID NO: 25;	Un anticuerpo que se enlaza específicamente a esclerostina humana. (Resumen)	Un anticuerpo que se enlaza específicamente a esclerostina humana. (Resumen)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 divulga un anticuerpo que se enlaza específicamente a esclerostina humana para el tratamiento de una variedad de condiciones en las que es deseable la formación de hueso, densidad mineral del hueso, contenido mineral del hueso, masa ósea, calidad y fuerza ósea (Resumen y Pág. 2, líneas 28-34). D1 también enseña que los anticuerpos tienen una K_D del orden pM y son capaces de incrementar la formación de hueso en un modelo animal (Pág. 148-153, ejemplos 10-12). D1 igualmente divulga una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (Págs. 155-158, reivindicaciones 1-63).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D1 consiste en que la solicitud reclama seis CDR con secuencias de aminoácidos específicas.

D2 divulga un anticuerpo que se enlaza específicamente a esclerostina humana para el tratamiento de una variedad de condiciones en las que es deseable la formación de hueso, densidad mineral del hueso, contenido mineral del hueso, masa ósea, calidad y fuerza ósea (Resumen y Pág. 2, líneas 28-34). D2 también enseña una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (Pág. 162, reivindicaciones 51 y 52).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D2 consiste en que la solicitud reclama seis CDR con secuencias de aminoácidos específicas.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al anticuerpo reclamado en esta solicitud porque no parecen presentar una mayor actividad moduladora de la esclerostina según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de anticuerpos que se enlazan a esclerostina humana alternativos a los ya conocidos en los documentos D1 o D2.

Teniendo en cuenta que los documentos D1 o D2 ya divulgaban anticuerpos que se enlazan específicamente a esclerostina humana para el tratamiento de la osteoporosis, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, generar líneas celulares para obtener más anticuerpos con la misma actividad.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y sus dependientes 2 – 4 y la reivindicación 5, es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006119107	1 – 5	Nivel Inventivo
D2	WO2006119062	1 – 5	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 dar respuesta a este requerimiento 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

21 AGO. 2012

Elaborado por: Juan David Moncaleano P. 
Revisado por: Consuelo Leguizamón L. 