

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-82286- -3	FECHA: 2015-02-23 15:59:14
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 14-82286- -3
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 2019
 Folios: 6

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/GB2012/052222				
Fecha de Presentación Internacional	10/09/2012				

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. 14-082286-00000-0000	15/Abril//2014
Reivindicaciones:	Radicado No. 14-082286-00000-0000	15/Abril//2014
Dibujos:	Radicado No. 14-082286-00000-0000	15/Abril//2014
Secuencias:	Radicado No. 14-082286-00000-0000	15/Abril//2014
Prioridad:	US 61/535,532 US 61/638,731	16/Septiembre/2011 26/Abril/2012

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. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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 (Rad. No. 14-082286-00000-0000).

Título de la solicitud: "Anticuerpos capaces de neutralizar las principales exotoxinas TcdA y TcdB de *Clostridium difficile*".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar anticuerpos monoclonales con efecto sobre la diarrea causada por *Clostridium difficile*.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporcionan anticuerpos monoclonales específicos para los antígenos TcdA o TcdB.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/12, A61K 39/40, A61P 31/04.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal(d))

El objeto de las reivindicaciones 35 y 36 no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que hace referencia aun método de tratamiento en humanos.

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

El uso de las reivindicaciones 34 y 37 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La forma correcta de reclamar un anticuerpo es 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, por las secuencias de las cadenas pesada y ligera 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°.

Las reivindicaciones 1 a 6, 9 a 11 están redactadas en términos de resultados a alcanzar, como es "...apropiado para reducir la duración y/o intensidad de la diarrea...", "...el anticuerpo tiene una potencia elevada, por ejemplo una EC50 de 200ng/ml...", "donde la inhibición máxima de la toxina está entre 50 y 100%...", "donde el anticuerpo se une al antígeno diana múltiples veces...", entre otros ejemplos. Dichas expresiones relacionadas al efecto deben estar en la descripción pero no deben hacer parte de las reivindicaciones. Se sugiere reemplazarlas por aquellas características técnicas responsables de dichos resultados.

Las parejas de reivindicaciones 12 y 13, 15 y 16, 18 y 19, 21 y 22 caracterizan los CDRs del anticuerpo por cada cadena independientemente. Se sugiere unificar pues como se mencionó arriba el anticuerpo completo debe estar reclamado por su estructura completa.

Una composición farmacéutica debe caracterizarse a partir de sus ingredientes (principios activos y excipientes) y las proporciones de los mismos (reivindicaciones 26 - 33). La reivindicación 31 no es clara puesto que se refieren a una composición que comprende de 2 a 15 anticuerpos distintos pero dichos anticuerpos no se han caracterizado puesto que las

reivindicaciones precedentes sólo presentan la estructura de 5 anticuerpos. Además, no existe sustento en la memoria descriptiva para una composición que tenga 14 anticuerpos. La reivindicación 32 carece de claridad puesto que emplea la conjunción "o" para referirse indistintamente a una composición y a una mezcla, los cuales son objetos diferentes. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Los métodos de las reivindicaciones 38 a 40 están redactados en términos de un resultado a alcanzar puesto que pretenden seleccionar un anticuerpo sin mencionar etapas que lleven a ese fin. Además, de acuerdo con lo divulgado en la memoria descriptiva, el método se emplea para evaluar diferentes anticuerpos y de ese modo seleccionar los más óptimos para ser usados como agentes terapéuticos a partir de los resultados obtenidos del ensayo. En ese orden de ideas, dichos métodos no pueden reclamarse a partir de los anticuerpos seleccionados puesto que estos serán los resultantes tras llevar a cabo el método. Se deben indicar también las condiciones necesarias para llevar a cabo los análisis sugeridos. Se recuerda a la solicitante que un procedimiento debe estar caracterizado a partir de una serie de pasos ordenados de forma lógica.

No es claro el objeto reclamado en la reivindicación 41. Primero, porque la referencia al uso no es aceptable, puesto que los usos hacen parte de la materia no patentable en este país. Segundo, porque se refiere a una combinación que no está redactada apropiadamente. Se recuerda a la solicitante que para reclamar una composición de combinación o kit-de-partes ésta debe caracterizarse como una preparación farmacéutica o medicamento A en una proporción definida y una preparación farmacéutica o medicamento B en una proporción definida y debe tener sustento de un efecto sinérgico verdadero.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 19 grupos inventivos diferentes, definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Anticuerpo monoclonal 997 contra el antígeno TcdA. Reivindicaciones 12-14 (totalmente); 1-7, 9-11, 26, 28-37, 41 (parcialmente).

Grupo inventivo 2: Anticuerpo monoclonal 1000 contra el antígeno TcdA. Reivindicaciones: 15 a 17 (completamente); 1-7, 9-11, 26, 28-31, 33-37, 41 (parcialmente).

Grupo inventivo 3: Anticuerpo monoclonal específico para el antígeno tcdB en el que el anticuerpo es el anticuerpo 1125. Reivindicaciones 18 a 20 (completamente); 1-6, 8-11, 26, 27, 29-37, 41 (parcialmente).

Grupo inventivo 4: Anticuerpo monoclonal específico para el antígeno tcdB en el que el anticuerpo es el anticuerpo. Reivindicaciones: 21 a 23 (completamente); 1-6, 8-11, 26, 27, 29-37, 41 (parcialmente).

Grupos Inventivos 5 - 8: Anticuerpos monoclonales específicos de antígeno TcdA en el que los anticuerpos son los anticuerpos 922, 923, 993 y 995. Reivindicaciones: 24 (completa); 1-7, 9-11, 26, 28-31, 33-37, 41 (parcialmente).

Grupos inventivos 9 – 17: Anticuerpos monoclonales específicos de antígeno tcdB en el que los anticuerpos son los anticuerpos 926, 927, 1099, 1102, 1114, 1114 (injetado), 1129, 1134 y 1151 18. Reivindicaciones: 25 (completa); 1-6, 8-11, 26, 27, 29-31, 33-37, 41 (parcialmente).

Grupo inventivo 18: Un método de selección de un anticuerpo como se define en la solicitud utilizando ensayos para medir la protección contra la pérdida de TEER reivindicaciones: 38 (completa); 40 (parcialmente).

Grupo inventivo 19: Un método de selección de un anticuerpo como se define en la solicitud utilizando ensayos para medir la estabilidad térmica y resistencia a agregación. Reivindicaciones: 39 (completa); 40 (parcialmente)

No hay unidad de invención entre los 19 grupos inventivos ya que el concepto común inventivo, anticuerpos contra las toxinas de *Clostridium difficile* (TcdA o tcdB), no cumple con el requisito de novedad y/o nivel inventivo de acuerdo con los documentos D1 y D6 (Análisis de patentabilidad para la reivindicación 1).

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

8. 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 septiembre de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006121422	"Antibodies Against Clostridium Difficile Toxins And Uses Thereof"	16/Noviembre/2006

El documento D1¹ divulga anticuerpos que se unen específicamente a toxinas de *C. difficile* (Resumen).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en "Un anticuerpo monoclonal del antígeno TcdA o TcdB..."

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Anticuerpo monoclonal específico del antígeno TcdA o TcdB	Anticuerpo monoclonal específico del antígeno TcdA o TcdB (reivindicaciones 2 – 3)

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga anticuerpos que se unen específicamente a contra toxinas A y B de *C. difficile* (Reivindicaciones 2 -3).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 11 no mencionan alguna característica que haga nuevo al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

¹ <http://goo.gl/ZRB0CC>

Nivel inventivo (Art18 D486)

Grupo inventivo 1:

La reivindicación 12 consiste en “Un anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1, el cual une específicamente una RcdA...”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Anticuerpo monoclonal específico del antígeno TcdA o TcdB	Anticuerpo monoclonal específico del antígeno TcdA o TcdB (reivindicaciones 2 – 3)
CDR-H1 SEQ ID NO: 44, CDR-H2SEQ ID NO: 45 y CDR-H3 SEQ ID NO: 46 del dominio de variable pesada	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención reclamada en la reivindicación 12 porque divulga anticuerpos que se unen específicamente a contra toxinas A y B de C. difficile con alta afinidad (Reivindicaciones 2 -3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12 y el anticuerpo del documento D1 es la estructura del anticuerpo.

No existe un efecto inesperado o sorprendente que dicha diferencia le confiera al anticuerpo reclamado puesto que los anticuerpos se unen a las toxinas A y B de C. difficile con alta afinidad, al igual que los anticuerpos de la anterioridad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los anticuerpos conocidos en el documento D1 proporcionar anticuerpos alternativos”.

Sin embargo, el documento D1 ya divulgaba secuencias de anticuerpos anti-TcdA y TcdB, los epítopes y las metodologías empleadas para la producción de dichos anticuerpos (Pág. 22). Por consiguiente, para una persona medianamente versada en la materia, habría resultado previsible la construcción de anticuerpos alternativos a partir de las secuencias conocidas en el documento D1. Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

En consecuencia, el grupo inventivo 1 carece de nivel inventivo. Los argumentos aquí expuestos también aplican para los grupos inventivos 2 – 17.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO/2006/121422	1 - 11	Novedad
D1	WO/2006/121422	12 - 33	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 2015-03-03

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon