

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-170731- -2	FECHA: 2015-12-17 13:48:44
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto:

Radicación:

Trámite:

Evento:

Actuación:

Oficio:

Folios:

14-170731- -2

11

378

519

15111

8

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/US2013/022473				
Fecha de Presentación Internacional	22/01/2013				

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 14-170731-00000-00000	05/Agosto/2014
Reivindicaciones:	Radicado 14-170731-00000-00000	05/Agosto/2014
Secuencias:	Radicado 14-170731-00000-00000	05/Agosto/2014
Prioridad:	US 61/589,427	23/Enero/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; se requiere a la solicitante que allega a este Despacho el correspondiente comprobante de pago por las reivindicaciones adicionales. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 43 de acuerdo con el radicado 14-170731-00000-00000.

Título de la solicitud: "FORMULACIONES ESTABILIZADAS QUE CONTIENEN ANTICUERPOS ANTI-ANG2".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar anticuerpos anti-ANG2 estables durante su almacenamiento y uso.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación que comprende un anticuerpo anti-ANG2, un tampón, un detergente no iónico y un estabilizador.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395, 47/06, 47/26; C07K 16/22.

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

El objeto de las reivindicaciones 42-43 no son patentables de acuerdo con el Art citado.

Aunque la reivindicación 42 se encabece como equipo reclama un método de tratamiento comoquiera que define que incluye instrucciones.

5. De la solicitud de patente

Título

El solicitante debe presentar un nuevo título que permita identificar la materia de la cual trata la solicitud, ya que el título relacionado no se encuentra con la precisión necesaria para identificar claramente el objeto de la solicitud de patente.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación independiente debe definir todas las características técnicas esenciales de invención y las reivindicaciones dependientes sólo definen modalidades preferentes de la invención definida en la reivindicación 1, es así que la reivindicación 1 no define las características técnicas esenciales de la invención sólo se limita a describir a través de su clasificación química a los ingredientes de la composición mediante las expresiones o términos "tampón", "detergente no iónico" y "estabilizador", se recuerda que los anticuerpos se deben definir en

términos de su estructura a través de las secuencias de la cadena pesada y ligera, o, por las secuencias de los 6 CDR (SEQ ID No ###); en lo referente a los excipientes de formulación éstos de deben definir en términos de su nombre común. Tanto el anticuerpo como los excipientes deben estar acompañados de su proporción específica dentro de la composición, por lo anterior se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 4, 32 y 34 definen el peso molecular y el punto isoeléctrico del anticuerpo, sin embargo dichos parámetros son características intrínsecas del anticuerpo, razón por la cual, no pueden ser consideradas características esenciales de la invención; se recuerda que los anticuerpos se deben definir en términos de su estructura a través de las secuencias de la cadena pesada y ligera, o, por las secuencias de los 6 CDR (SEQ ID No ###), se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 12-13 definen los excipientes en términos de su clasificación química a través de la expresión “detergente no iónico”, se recuerda que los excipientes se deben definir por su nombre común, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 12, 32 y 33 repiten materia de forma innecesaria, se sugiere incluir en una sola reivindicación independiente todas las características técnicas esenciales de la invención.

Las reivindicaciones 13 y 34-35 repiten materia de forma innecesaria, se sugiere incluir en una sola reivindicación independiente todas las características técnicas esenciales de la invención.

Las reivindicaciones 14-31 no son claras porque reclaman la conformación nativa del anticuerpo luego de 28 días a 45°C, el porcentaje de variante y la potencia relativa, lo anterior corresponde a resultados a alcanzar y no definen al producto, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese resultado.

Las reivindicaciones 32-34 definen al anticuerpo en términos de su clasificación, se recuerda que los anticuerpos se deben definir en términos de su estructura a través de las secuencias de la cadena pesada y ligera, o, por las secuencias de los 6 CDR (SEQ ID No ###), se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 36-41 reclaman un recipiente, sin embargo dentro del capítulo descriptivo no se sustentan los mencionados recipientes, por lo anterior se sugiere eliminar del capítulo reivindicatorio dichas cláusulas.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la mejor manera conocida por la solicitante para ejecutar o llevar a cabo la invención comoquiera que no sustenta el desarrollo del envase que contiene la formulación. En conclusión, la descripción no divulga la invención

de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla (ó reproducirla).

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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. Formulación que comprende el anticuerpo/histidina/polisobarto. Sustenta. Rvs. 1-35.
2. Envase que contiene la formulación. No sustenta. Rvs. 36-41.

Se sugiere eliminar el grupo inventivo no sustentado, dado que el envase no comparte elementos técnicos particulares con el recipiente, de hecho, pertenecen a campos técnicos diferentes y se definen por características estructurales distintas.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, enero 23 de 2012. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US7521053	"Angiopoietin-2-specific binding agents"	21/Abril/2009
D2	WO2011014469	"High affinity human antibodies to human angiopoietin-2"	03/Febrero/2011
D3	WO2006044908	Antobody formulations"	27/Abril/2006

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden un anticuerpo anti-ANG-2, un amortiguador, un surfactante no iónico y un estabilizador (Col.40, Líneas 53-66 y Col. 41, Líneas 1-35).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones que comprenden anticuerpos de alta afinidad angiopoyetina-2 (Resumen y Pág. 55, Rv.12).

El documento D3⁽³⁾ divulga composiciones estables que comprenden anticuerpos VEFG, tampón histidina-fosfato, polisorbato 20 y sucrosa (Resumen; (Págs. 77-78, Rv.1-2, 11 y 16).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

1. [www.google/patents/ US7521053](http://www.google/patents/US7521053)
2. [www.google/patents/ WO2011014469](http://www.google/patents/WO2011014469)
3. [www.google/patents/ WO2006044908](http://www.google/patents/WO2006044908)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una formulación farmacéutica que comprende: (i) un anticuerpo que se une específicamente a angiopoyetina 2 humana (...)”.

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

Características esenciales	D1
Formulación farmacéutica que comprende:	Formulación farmacéutica que comprende: (Col.40, Líneas 53-66 y Col. 41, Líneas 1-35)
Anticuerpo Anti-ANG-2	Anticuerpo Anti-ANG-2 (Col.40, Líneas 53-66 y Col. 41, Líneas 1-35)
Un tampón pH 6,0 ±0,3	Un Amortiguador (pH 5-8) (Col.40, Líneas 53-66 y Col. 41, Líneas 1-35)
Un detergente no iónico	Un tensioactivo no iónico (Col.40, Líneas 53-66 y Col. 41, Líneas 1-35)
Un estabilizador	Un estabilizador (Col.40, Líneas 53-66 y Col. 41, Líneas 1-35)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en “Una formulación farmacéutica que comprende: (i) un anticuerpo que se une específicamente a angiopoyetina 2 humana (...)”.

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

Características esenciales	D2	D3
Formulación que comprende:	Composición que comprende: (Pág. 55, Rv. 12)	Composición estable que comprende:
(i)Un anticuerpo Ang-2 humana que comprende: HCDR1 SEQ ID N°: 4 HCDR2 SEQ ID N°: 6 HCDR3 SEQ ID N°: 8 LCDR1 SEQ ID N°:12 LCDR2 SEQ ID N°:14 LCDR3 SEQ ID N°:16	Un anticuerpo Ang-2 humana que comprende: HCDR1 SEQ ID N°: 4 HCDR2 SEQ ID N°: 6 HCDR3 SEQ ID N°: 8 LCDR1 SEQ ID N°:12 LCDR2 SEQ ID N°:14 LCDR3 SEQ ID N°:16 (Pág.54, Rv. 9)	Anticuerpo VEGF (Pág. 78, Rv. 27)
(II)Tampón pH 6,0 ±0,3	Vehículos farmacéuticamente	Histidina-acetato (pH 5.5-6.5)

(III) Detergente no iónico	aceptables (Pág. 55, Rv. 12)	Polisorbato 20 (Pág. 78, Rv. 16)
(IV) Estabilizador		Sucrosa (Pág. 78, Rv. 11)

Alineamiento SEQ ID N°: 4 (Solicitud) SEQ ID N° 4 (D2)

Alignments	
Download Graphics	
unnamed protein product	
Sequence ID: IclQuery_56219 Length: 8 Number of Matches: 1	
Range 1: 1 to 8 Graphics	
Score	Expect
29.1 bits(61)	2e-09
Identities	Positives
8/8(100%)	8/8(100%)
Gaps	
0/8(0%)	
Query	8
1 GTFSSVD	
8 GTFSSVD	
Subject	8
1 GTFSSVD	

Alineamiento SEQ ID N°: 6 (Solicitud) SEQ ID N° 6 (D2)

Alignments	
Download Graphics	
unnamed protein product	
Sequence ID: IclQuery_116631 Length: 7 Number of Matches: 1	
Range 1: 1 to 7 Graphics	
Score	Expect
24.0 bits(49)	9e-08
Identities	Positives
7/7(100%)	7/7(100%)
Gaps	
0/7(0%)	
Query	7
1 IGPAGDT	
7 IGPAGDT	
Subject	7
1 IGPAGDT	

Alineamiento SEQ ID N°: 8 (Solicitud) SEQ ID N° 8 (D2)

Alignments	
Download Graphics	
unnamed protein product	
Sequence ID: IclQuery_157891 Length: 16 Number of Matches: 1	
Range 1: 1 to 16 Graphics	
Score	Expect
53.7 bits(119)	2e-17
Identities	Positives
16/16(100%)	16/16(100%)
Gaps	
0/16(0%)	
Query	16
1 ARGLITFGGLIAPFDY	
16 ARGLITFGGLIAPFDY	
Subject	16
1 ARGLITFGGLIAPFDY	

Alineamiento SEQ ID N°: 12 (Solicitud) SEQ ID N° 12 (D2)

Alignments	
Download Graphics	
unnamed protein product	
Sequence ID: IclQuery_212625 Length: 7 Number of Matches: 1	
Range 1: 1 to 7 Graphics	
Score	Expect
24.4 bits(50)	7e-08
Identities	Positives
7/7(100%)	7/7(100%)
Gaps	
0/7(0%)	
Query	7
1 QSVSSTY	
7 QSVSSTY	
Subject	7
1 QSVSSTY	

Alineamiento SEQ ID N°: 14 (Solicitud) SEQ ID N° 14 (D2)

La secuencia reclamada comprende la misma secuencia de aminoácido que la divulgada en el documento D2: GAS (solicitud) GAS(D2)

Alineamiento SEQ ID N°: 16 (Solicitud) SEQ ID N° 16 (D2)

Alignments

Download Graphics

unnamed protein product
Sequence ID: lc|Query_175853 Length: 8 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 8 Graphics

Score	Expect	Identities	Positives	Gaps
30.3 bits(64)	7e-10	8/8(100%)	8/8(100%)	0/8(0%)

Query 1 QHYDNSQT 8
Sbjct 1 QHYDNSQT 8

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga composiciones que comprenden anticuerpos de alta afinidad angiopoyetina-2 (Resumen y Pág. 55, Rv.12).

La diferencia entre la formulación, definida en la reivindicación 2 y la composición revelada en el documento D2 consiste en que la composición reclamada incluye un tampón, un detergente no iónico y un estabilizante, mientras que las composición divulgada en el documento D2 no incluye los mencionados documentos.

El efecto que logra el incluir dentro de la formulación que comprende el anticuerpo ANG-2 consiste en que se mantiene la estabilidad de formulación hasta por 9 meses.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar estables que comprendan un anticuerpo”.

Sin embargo, el documento D3 enseña composiciones estables conformadas por un detergente no iónico, un tampón y un estabilizante (Resumen; (Págs. 77-78, Rv.1-2, 11 y 16).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un detergente no iónico, un tampón y un estabilizante en la composición revelada en el documento D2 de acuerdo con lo divulgado en el documento D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 3-41 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US7521053	1	Novedad
D2	WO2011014469	2-41	Nivel inventivo
D3	WO2006044908	2-41	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 2015-12-22

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 14-170731						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		Angiopoietin-2 specific binding agents Antibodies directed to angiopoietin				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		A61K 39/395, 47/06, 47/26; C07K 16/22.				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Google/patents						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	01/08/2013	US5643755	1-41	Nivel inventivo		X
		US6166185	1-41	Nivel inventivo		X
		US7521053	1-41	Nivel inventivo		X
		US720572	1-41	Nivel inventivo		X
		US2006018909	1-41	Nivel inventivo		X
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
US7521053						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	
	No aplica					

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCIÓN (Pantallazos)

