

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-219880- -1	FECHA: 2015-08-24 18:23:30
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 14-219880- -1
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 10098
 Folios: 7

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/JP2010/056294				
Fecha de Presentación Internacional	07/04/2010				

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. 14-219880-00000-0000	03/Octubre/2014
Reivindicaciones:	Radicado No. 14-219880-00000-0000	03/Octubre/2014
Secuencias:	Radicado No. 14-219880-00000-0000	03/Octubre/2014
Dibujos:	Radicado No. 14-219880-00000-0000	03/Octubre/2014
Prioridad:	JP2009/094613	09/Abril/2009

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. Presentación de solicitudes Fraccionarias (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 14-219880 porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial 11-085127. Sin embargo, se advierte que la reivindicación 1 de la presente solicitud tiene materia compartida con la solicitud parental 11-085127-00013-0000, como se enseña en la siguiente tabla:

Solicitud divisional Rad. 14-219880-00000-0000	Solicitud parental concedida Rad. No. 11-085127-00013-0000
Rv. 1. Un anticuerpo o fragmento funcional del mismo (...) caracterizado por: CDRH1 SEQ ID NO. 44: DYFMN CDRH2 SEQ ID NO. 45: QIRNKIYTYATFYAESLEG CDRH2 SEQ ID NO. 97: QIRNKIYTYATFYA CDRH3 SEQ ID NO: 46: SLTGGDYFDY CDRL1 de SEQ ID NO. 47 RASQSVTISGYFSIH CDRL2 de SEQ ID NO. 48: RASNLAS CDRL3 de SEQ ID NO. 49: QQSRKSPWT	Reivs. 1-21 Un anticuerpo humanizado (...) caracterizado porque contiene una región variable de cadena pesada seleccionada de SEQ ID NO: 51: MKHLWFFLLVAAPRWVLSEVQLVESGGGLVQPGGSLRLS CAASGFNFNDYFMNWVRQAPGKGLEWVAQIRNKIYTYATF YAESLEGRFTISRDNKNSLYLQMNSLRAEDTAVYYCARS LTGGDYFDYWGQGLTVTVSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSG GTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSS GLYSLSSVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKRVPEP KSCDKTHTCPPCPAPELLGGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDI AVEWESNGQPENNYKTTTPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK SEQ ID NO: 53 MKHLWFFLLVAAPRWVLSEVQLVESGGGLVQPGGSLRLS CAASGFNFNDYFMNWVRQAPEKGLEWVAQIRNKIYTYATF YAESLEGRVTISRDNKNSLYLQMSSLRAEDTAVYYCARS LTGGDYFDYWGQGLTVTVSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSG GTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSS GLYSLSSVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKRVPEP KSCDKTHTCPPCPAPELLGGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDI AVEWESNGQPENNYKTTTPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK SEQ ID NO: 55 MKHLWFFLLVAAPRWVLSEVQIVESGGGLVQPGGSLRLS CATSGFNFNDYFMNWVRQAPEKGLEWVAQIRNKIYTYATF YAESLEGRVTISRDDSESSVYLQMSSLRAEDTAVYYCTRS LTGGDYFDYWGQGLTVTVSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSG GTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSS GLYSLSSVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKRVPEP KSCDKTHTCPPCPAPELLGGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDI AVEWESNGQPENNYKTTTPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK SEQ ID NO: 57 MKHLWFFLLVAAPRWVLSEVQVVESGGGLVQPGGSLRLS CATSGFNFNDYFMNWVRQAPGKGLEWVAQIRNKIYTYATF YAESLEGRFTISRDNKSTVYLQMNSLRAEDTAVYYCTRS LTGGDYFDYWGQGLTVTVSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSG GTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSS GLYSLSSVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKRVPEP

	KSCDKTHTCPPCPAPELLGGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDI AVEWESNGQPENNYKTTPPVLDSGGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFCFSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK SEQ ID NO: 59 MKHLWFFLLLVAAPRWVLSEVQVVESGGGLVQPGGSLRLSCATSGFNFNDYFMNWVRQAPGKGLEWVAQIRNKIYTYATFYAESLEGRVTISRDNKSTVYLMSSSLRAEDTAVYYCTRLTGGDYFDYWGQGTLLTVSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSGTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGLYSLSSVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKRVEPKSCDKTHTCPPCPAPELLGGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDI AVEWESNGQPENNYKTTPPVLDSGGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFCFSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK SEQ ID NO: 99 MKHLWFFLLLVAAPRWVLSEVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFNFNDYFMNWVRQAPGKGLEWVAQIRNKIYTYATFYAASVKGRFTISRDNKNSLYLMNSLRAEDTAVYYCARS LTGGDYFDYWGQGTLLTVSSASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGLYSLSSVTVPSSNFGTQTYTCNVDHKPSNTKVDKTVRKCCVECPPCPAPPVAGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQFNSTFRVVSVLTVVHQDWLNGKEYKCKVSNKGLPAPIEKTISKTKGQPREPQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTPMLDSGGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCFSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK SEQ ID NO: 101 MKHLWFFLLLVAAPRWVLSEVQVVESGGGLVQPGGSLRLSCATSGFNFNDYFMNWVRQAPGKGLEWVAQIRNKIYTYATFYAESLEGRFTISRDNKSTVYLMNSLRAEDTAVYYCTRLTGGDYFDYWGQGTLLTVSSASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGLYSLSSVTVPSSNFGTQTYTCNVDHKPSNTKVDKTVRKCCVECPPCPAPPVAGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQFNSTFRVVSVLTVVHQDWLNGKEYKCKVSNKGLPAPIEKTISKTKGQPREPQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTPMLDSGGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCFSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK Y respectivamente una región variable de cadena ligera seleccionada de: SEQ ID NO: 61 MVLQTQVFISLLLWISGAYGDIVMTQSPDSLAVSLGERATINCRASQSVTISGYSFIHWYQQKPGQPPLLIRASNLASGVPARFSGSGSGTDFTLTISSLQAEDVAVYYCQQSRKSPWTFGGGKVEIKRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLLNFFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDSYSTLSSTLTLKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC SEQ ID NO: 63 MVLQTQVFISLLLWISGAYGDIVMTQSPDSLAVSLGERATISCRASQSVTISGYSFIHWYQQKPGQPPRLLIRASNLASGVPARFSGSGSGTDFTLTISSLQAEDVAVYFCQQSRKSPWTFAGGKVEIKRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLLNFFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDSYSTLS
--	---

	STLTLSKADYEHKVVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC SEQ ID NO: 65 MVLQTQVFISLLLWISGAYGDIVLTQSPDSLAVSLGERAT ISCRASQSVTISGYSFHWHYQQKPGQQPRLLIYRASNLAS GIPARFSGSGSGTDFTLTISLQAEDVATYFCQQSRKSPW TFAGGTKVEIKRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLL NNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDYSLSS STLTLSKADYEHKVVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC SEQ ID NO: 67 MVLQTQVFISLLLWISGAYGDIVLTQSPALAVSLGERATI SCRASQSVTISGYSFHWHYQQKPGQQPRLLIYRASNLASG IPARFSGSGSGTDFTLTISLQAEDVATYFCQQSRKSPWT FAGGTKLEIKRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLLN NFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDYSLSS TLTSLKADYEHKVVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC SEQ ID NO: 69 MVLQTQVFISLLLWISGAYGDIVLTQSPDSLAVSLGERAT INCRASQSVTISGYSFHWHYQQKPGQPPKLLIYRASNLAS GIPARFSGSGSGTDFTLTISLQAEDVATYYCQQSRKSPW TFGQGTKVEIKRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLL NNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDYSLSS STLTLSKADYEHKVVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC SEQ ID NO: 71 MVLQTQVFISLLLWISGAYGDIVLTQSPDSLAVSLGERAT ISCRASQSVTISGYSFHWHYQQKPGQPPRLLIYRASNLAS GIPARFSGSGSGTDFTLTISLQAEDVATYFCQQSRKSPW TFAGGTKVEIKRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLL NNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDYSLSS STLTLSKADYEHKVVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC SEQ ID NO: 103 MVLQTQVFISLLLWISGAYGEILMTQSPATLSLSPGERAT LSCRASQSVTISGYSFHWHYQQKPGQAPRLLIYRASNLAS GIPARFSGSGSGTDFTLTISLEPEDFALYYCQQSRKSPW TFGQGTKVEIKRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLL NNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDYSLSS STLTLSKADYEHKVVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC SEQ ID NO: 105 MVLQTQVFISLLLWISGAYGEILMTQSPATLSLSPGERAT LSCRASQSVTISGYSFHWHYQQKPGQAPRLLIYRASNLAS GIPARFSGSGSGTDFTLTISLEPEDFALYFCQQSRKSPW TFAQGTKVEIKRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLL NNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDYSLSS STLTLSKADYEHKVVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC
--	---

Es importante aclarar que a los anticuerpos de la solicitud parental No. 11-085127 ya les fue concedido el privilegio de patente mediante Resolución N° 28777 del 29 de mayo de 2015, y por el hecho de que en la presente solicitud se reclamen los CDRs de dichos anticuerpos concedidos se entiende que se pretende protección sobre los mismos anticuerpos. Se recuerda a la solicitante que es contrario a los principios que rigen las actuaciones administrativas efectuar varios trámites sobre la misma materia de protección. El documento PCT/GL/ISPE/1, a partir del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), en cuanto a solicitudes simultáneamente en tramitación, incluidas las presentadas en la misma fecha, menciona que “...existe el principio aceptado de que no se concederán dos patentes al mismo solicitante para una invención. Se puede permitir que un solicitante proceda a presentar dos solicitudes internacionales que tengan la misma descripción, siempre que las reivindicaciones sean claramente distintas en cuanto a su ámbito, y se dirijan a un objeto

diferente...” (Pág. 117, párr. 11.10, Regla 64.3). Por lo anterior, no se pueden conceder dos patentes al mismo solicitante para una misma invención.

En ese sentido, se sugiere a la solicitante limitar la presente solicitud divisional a las variantes reclamadas en la reivindicación 2.

4. 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. N°14-219880-00000-0000).

Título de la solicitud: “Anticuerpo anti-lectina similar a inmunoglobulina de unión a ácido siálico-15”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener anticuerpos útiles para el tratamiento y/o prevención del metabolismo anormal de hueso.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polinucleótidos que codifican para anticuerpos que inhiben la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 015/009.

5. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de la reivindicación 1 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado puesto que hace referencia a una secuencia de aminoácidos tal como se encuentra en la naturaleza. Nótese que en la reivindicación 1 luego del primer enlace gramatical la reivindicación reclama los aminoácidos 39 a 165 de la secuencia SEQ ID NO: 2, los cuales corresponden a la proteína Siglec-15 humana:

SIGLEC-15 [Homo sapiens]
Sequence ID: [gb|AAY40743.1|](#) Length: 328 Number of Matches: 1

Range 1: 37 to 165 GenPept Graphics				▼ Next Match	▲ Previous Match
Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
270 bits(689)	3e-94	Compositional matrix adjust.	129/129(100%)	129/129(100%)	0/129(0%)
Query 1	HSSPAQRWSMQVPPEVSAEAGDAAVLPCTFTPHRHYDGPLTAIWRAGEPYAGPQVFRCA			60	
Sbjct 37	HSSPAQRWSMQVPPEVSAEAGDAAVLPCTFTPHRHYDGPLTAIWRAGEPYAGPQVFRCA			96	
Query 61	AARGSELCQTALSLHGRFRLGNPRNDLSLRVERLALADDRRYFCRVEFAGDVHDRYES			120	
Sbjct 97	AARGSELCQTALSLHGRFRLGNPRNDLSLRVERLALADDRRYFCRVEFAGDVHDRYES			156	
Query 121	RHGVRLHVT	129			
Sbjct 157	RHGVRLHVT	165			

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Al existir dos enlaces gramaticales en la reivindicación 1 se entiende que lo que se busca proteger son dos objetos: en primer lugar, el epítoto al cual se une un anticuerpo, léase la expresión “*Un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo, que se une a un polipéptido **que comprende** residuos de aminoácidos 39 a 165 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 2...*” (énfasis añadido); y en segundo lugar, una secuencia de cadena pesada y una secuencia de cadena ligera . Tal como se indicó en el numeral 4, un epítoto o antígeno no puede protegerse por tratarse de material biológico tal como se encuentra en la naturaleza y por ello no puede considerarse una invención. Es por ello, que para asegurar la claridad de las reivindicaciones se requiere a la solicitante redactar la reivindicación independiente 1 de acuerdo a la siguiente estructura: Preámbulo - Enlace gramatical - Parte característica. Teniendo presente que el preámbulo debe indicar cuál es el objeto de la invención y las características técnicas conocidas en el estado de la técnica (a qué antígeno se une el anticuerpo codificado por el polinucleótido); se debe incluir un solo enlace gramatical que puede ser del tipo: “caracterizado por”, “que comprende”, “que consiste en”; y la parte característica se deben indicar las características técnicas nuevas que se desean proteger.

Se sugiere a la solicitante que reclame únicamente las variantes, pero no las CDRs, ya que corresponden a materia concedida previamente por este Despacho mediante Resolución N° 28777 del 29 de mayo de 2015.

6. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Respecto al examen hecho a la reivindicación 1 de la solicitud, en el recurso presentado mediante radicado No. 11-085127-00013-0000 para la solicitud parental, la recurrente afirma que los documentos D1 y D2 no revelan el anticuerpo descrito, más específicamente, no revelan las secuencias CDRs de las cadenas pesada y ligera actualmente reivindicadas y que no existe ninguna motivación real en el examen realizado para la combinación de los documentos D1 y D2. Menciona que aunque el documento D1 describa la producción de un anticuerpo anti-Singlec-15, éste no divulga un anticuerpo que se una los residuos 39 a 165 de la SEQ ID NO:2. De modo que “...la simple sugerencia o expectativa de que tal anticuerpo podría ser producido durante la producción de otros anticuerpos contra Singlec-15 es insuficiente para sustentar un argumento de que el anticuerpo reivindicado habría sido evidente para una persona versada en la materia basándose en las divulgaciones combinadas de D1 y D2”. Por último concluye que la invención de la presente solicitud es novedosa sobre las enseñanzas del documento D3 citado por el examinador y que los documentos D1 – D3 o su combinación no resultan anterioridades válidas para afectar la novedad y el nivel inventivo del objeto reclamado.

Al respecto se aclara que esto es cierto, y por lo tanto el presente Oficio se ha limitado a la las objeciones por incumplimiento de los artículos 15, 30 y 36 de la referida Decisión 846.

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 2015-09-01

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo