

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 15-21122- -2	FECHA: 2015-08-24 19:11:36
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: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 15-21122- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 10129
 Folios: 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/EP2011/067604				
Fecha de Presentación Internacional	07/10/2011				

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 N°15-021122-00000-0000	03/Febrero/2015
Reivindicaciones:	Radicado N°15-021122-00000-0000	03/Febrero/2015
	Radicado N°15-021122-00001-0000	13/Febrero/2015
Secuencias:	Radicado N°15-021122-00000-0000	03/Febrero/2015
Dibujo:	Radicado N°15-021122-00000-0000	03/Febrero/2015
Prioridad:	EP 10186810 7	07/Septiembre/2010
	EP 11174248 2	15/Julio/2011

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. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT.

4. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada mediante escrito radicado No.13-089514-00008-0000 e identificada como 15-021122-00001-0000, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

5. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 15-021122-00001-0000).

Título de la solicitud: “UN ANTICUERPO QUE RECONOCE Y SE UNE ESPECÍFICAMENTE CON UN FOSFO-EPÍTOPE EN LA PROTEÍNA TAU DE MAMÍFERO O EN UNO DE SUS FRAGMENTOS Y UNA COMPOSICIÓN COMPRENDIENDO EL MISMO”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos y composiciones útiles en tratamiento de enfermedades causadas por ovillos neurofibrilares.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composición farmacéutica que contiene anticuerpo de unión a proteína tau.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/00; C07K16/18; G01N33/68

6. De la solicitud de patente

Título

El título contiene la expresión “en uno de sus fragmentos”, lo cual es ambiguo y no permite distinguir la invención.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 7 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

N° Grupo inventivo	VH CDR1	VH CDR2	VH CDR3	VK CDR1	VK CDR2	VK CDR3
1	15	16	17	29	30	31
2	18	19	20	32	33	34
3	70	71	72	73	74	75
4	78	79	80	81	82	83
5	89	90	91	93	94	95
6	98	99	100	101	102	103

7	89	115	91	106	107	108
---	----	-----	----	-----	-----	-----

Se realizó alineamiento de las regiones variables de cadenas pesadas y cadenas livianas obteniendo los siguientes resultados:

Alineamiento región variable de cadena pesada

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: SEQ68	100.00	77.39	76.52	75.65	52.14	44.83	36.21
2: SEQ96	77.39	100.00	73.68	72.81	53.04	45.61	35.96
3: SEQ88	76.52	73.68	100.00	97.39	51.30	49.57	33.33
4: SEQ104	75.65	72.81	97.39	100.00	53.04	50.43	34.21
5: SEQ4	52.14	53.04	51.30	53.04	100.00	60.68	46.15
6: SEQ5	44.83	45.61	49.57	50.43	60.68	100.00	46.55
7: SEQ76	36.21	35.96	33.33	34.21	46.15	46.55	100.00

Alineamiento región variable de cadena liviana

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: SEQ116	100.00	99.11	98.21	71.43	73.21	56.07	56.07	62.50	61.26
2: SEQ118	99.11	100.00	99.11	72.32	74.11	57.01	57.01	63.39	62.16
3: SEQ92	98.21	99.11	100.00	72.32	74.11	56.07	56.07	62.50	62.16
4: SEQ69	71.43	72.32	72.32	100.00	97.32	61.68	61.68	66.96	66.67
5: SEQ97	73.21	74.11	74.11	97.32	100.00	60.75	61.68	66.07	65.77
6: SEQ10	56.07	57.01	56.07	61.68	60.75	100.00	82.24	71.03	70.75
7: SEQ105	56.07	57.01	56.07	61.68	61.68	82.24	100.00	71.96	67.92
8: SEQ11	62.50	63.39	62.50	66.96	66.07	71.03	71.96	100.00	89.29
9: SEQ77	61.26	62.16	62.16	66.67	65.77	70.75	67.92	89.29	100.00

No hay unidad de invención entre los grupos mencionados anteriormente ya que no hay un concepto común inventivo, se evidencia que los anticuerpos mencionados en la solicitud son estructuralmente distintos, ya es plenamente conocido en el estado de la técnica anticuerpos que reconocen y se unen específicamente con un fosfo- epítope en la proteína Tau de mamífero, lo cual es enseñado en el documento D1.

Se le sugiere a la solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica, eliminando de ella las otras invenciones o presentar las solicitudes divisionales que se consideren necesarias teniendo en cuenta su respectivo sustento dentro de la memoria descriptiva.

8. 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: Septiembre 07 de 2010, y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 20080050383	"Immunotherapy for clearing phatological tau conformers"	28/Febrero/2008

El documento D1¹ divulga un anticuerpo que reconoce proteína tau (Pág. 1, Párr. [0008])

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=US&NR=2008050383A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20080228&DB=EPODOC&locale=en_EP/

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Para los grupos inventivos 1 a 7

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un anticuerpo que se une específicamente con un fosfo-epítope en la proteína tau de mamífero, en donde el fosfo-epítope es seleccionado de Tau aa 15-20 que comprende una Tyr fosforilada en la posición 18(Y18). Tau aa 208-218 que comprende una Thr fosforilada en la posición 212 (pT212) y una Ser fosforilada en la posición (pS214), Tau aa 393-401 que comprende una Ser fosforilada en la posición (pS396), Tau aa 394-400 que comprende una Ser fosforilada en la posición (Ps396), Tau aa 402-406 que comprende una Ser fosforilada en la posición 404 (pS404) y Tau aa 393-400 que comprende una Ser fosforilada en la posición 396 (Ps396), caracterizada en que el anticuerpo comprende:a) Una región ariable de cadena liviana que contiene en su secuencia un CDR1 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 29, un CDR2 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, y un CDR3 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 31 y una región variable de cadena pesada que contiene en su secuencia un CDR1 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:15, un CDR2 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 16, y un CDR3 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:17; o...”* (Radicado N°. 15-21122-00001-00000).

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo de unión a proteína tau que comprende:	Anticuerpo de unión a proteína Tau (reivindicación. 4)
Primer dominio de unión CDR1 SEQ ID NO, 29, 32, 73, 81, 101, 106. CDR2 SEQ ID NO: 30, 33,74, 82, 94,102, 107 CDR3 SEQ ID Nos 26, 31, 34, 75, 83, 95, 103, 108	
Segundo dominio de unión CDR1 SEQ ID NO: 15, 18, 70, 78, 89, 98, CDR2 SEQ ID NOs 16, 19, 71, 79, 90, 99, 115, CDR3 SEQ ID NO 17, 20, 72, 80,91, 100	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un anticuerpo que reconoce y se une a la proteína Tau (Pág. 1, Párr. [0008]). El documento también divulga una composición farmacéutica (Reivindicación 42).

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D1 consiste en que la solicitud hace referencia a distintas secuencias de regiones pesadas y livianas variables, es decir, el primer dominio de unión de la región variable de la cadena liviana CDR1 SEQ ID NO, 29, 32, 73,81, 101, 106. CDR2 SEQ ID NO 30, 33,74, 82, 94, 102, 107 CDR3 SEQ ID Nos 31, 34, 75, 83, 95, 103, 108 y un segundo dominio de unión de la región variable de la cadena pesada CDR1 SEQ ID NO: 15, 18, 70, 78, 89, 98, CDR2 SEQ ID NOs 16, 19, 71, 79, 90, 99, 115, CDR 3 SEQ ID NO 17, 20, 72, 80, 91, 100

El efecto técnico asociado a los anticuerpos definidos mediante dichas cadenas variables pesadas y ligeras es la unión a proteínas tau fosforiladas.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo proveer anticuerpos de unión a proteína tau con estructura alternativa”.

Sin embargo, anticuerpos que reconocen formas fosforiladas de proteína tau, ya se encuentran divulgados en el documento D1, que se refiere a anticuerpos de unión a proteína Tau (Pág. 1 Párr. [0008])

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría anticuerpos de unión a proteína Tau del documento D1 con una estructura alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 7 no mencionan características técnicas adicionales por lo tanto tampoco tienen nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 20080050383	1 a 7	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 2015-09-01

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Sandra Carolina Crespo