

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-187637- -2	FECHA: 2016-06-07 16:07:27
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)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 14-187637- -2
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 6721
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/CU2013/000001				
Fecha de Presentación Internacional	21/02/2013				

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 N° 14-187637-00000-0000	27/Agosto/2014
Reivindicaciones:	Radicado N° 14-187637-00000-0000	27/Agosto/2014
Dibujos:	Radicado N° 14-187637-00000-0000	27/Agosto/2014
Secuencias:	Radicado N° 14-187637-00000-0000	27/Agosto/2014
Prioridad:	CU/P/2012-0035	01/Marzo/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 Título 10 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 22 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° 14-187637-00000-0000.

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS RECOMBINANTES CON ESPECIFICIDAD DUAL POR GANGLIÓSIDOS Y SU USO”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de generar terapias combinatorias que comprenden agentes terapéuticos dirigidos a múltiples dianas moleculares asociadas a diferentes tipos de cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio anticuerpos monoclonales recombinantes que tienen especificidad dual y alta afinidad por los gangliósidos N-acetil GM3 y N-glicolil GM3.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/30.

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

El objeto de las reivindicaciones 20 a 21 no es patentable de acuerdo con el art citado, debido a que hacen referencia a un método de tratamiento de tumores malignos que expresen los gangliósidos N-acetil GM3 y/o N-glicolil GM3, caracterizado porque comprende la administración de una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti - gangliósidos N-acetil GM3/ N-glicolil GM3 a un sujeto que lo necesite. Se le recuerda a la solicitante que los métodos terapéuticos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales, no son patentables, de acuerdo al artículo citado.

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud de la patente de invención contiene la palabra “uso” y de acuerdo con el Art. 14 D 486, los usos no son patentables, por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicación 1 no es clara porque no define un anticuerpo monoclonal anti-gangliósidos caracterizado porque tiene especificidad dual por los gangliósidos N-acetil GM3 y N-glicolil GM3 a partir de sus características técnicas esenciales, es decir su estructura aminoácida completa. Se le sugiere a la solicitante definir en la reivindicación independiente el anticuerpo anti - N-acetil GM3/N-glicolil GM3, en términos de su estructura aminoácida completa a partir de las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas, con el objetivo de poder distinguirlo inequívocamente del estado de la técnica.
- 2- Las reivindicaciones 1 y 7 no son claras porque definen un anticuerpo monoclonal anti-gangliósidos en términos de su resultado alcanzar que da cuenta de su mecanismo de acción, al indicar que dicho anticuerpo presenta “alta afinidad por los gangliósidos N-acetil GM3 y N-glicolil GM3”. En este caso 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 a la solicitante modificar la redacción de las reivindicaciones mencionadas y definir el anticuerpo en términos de sus características técnicas esenciales, es decir su estructura aminoácida completa.

- 3- Las reivindicaciones 2 a 8, 12 a 14 no son concisas porque definen por separado las secuencias de aminoácidos correspondientes a las tres regiones determinantes de complementariedad CDRs de la región variable de cadena pesada (VH), y la región variable de cadena ligera (VL) que caracteriza el anticuerpo monoclonal anti-gangliósidos caracterizado porque tiene especificidad dual por los gangliósidos N-acetil GM3 y N-glicolil GM3, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se recuerda a la solicitante que no es correcto definir un anticuerpo de manera parcial, es decir solo en términos de una cadena pesada o ligera, o solo en términos de algunos de los CDRs de la región variable. Se sugiere a la solicitante modificar la redacción de las respectivas reivindicaciones y unificar las secuencias de aminoácidos que comprenden las regiones variables completas de cadena pesada y ligera del anticuerpo que se busca proteger, en una misma reivindicación. Adicionalmente se aclara que la especificidad y afinidad del sitio de unión al antígeno en un anticuerpo o molécula variante de unión a un antígeno, dependen de las secuencias de aminoácidos y de las conformaciones de cada uno de los CDRs y por eso se debe definir en términos de las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas.
- 4- Las reivindicaciones 2 a 8, 12 a 14 no son claras ni concisas porque definen un anticuerpo monoclonal anti-gangliósidos caracterizado porque tiene especificidad dual por los gangliósidos N-acetil GM3 y N-glicolil GM3, en términos de una excesiva repetición de las secuencias de aminoácidos que caracterizan las tres regiones determinantes de complementariedad CDRs de la región variable de cadena pesada (VH) de dicho anticuerpo. Se le sugiere a la solicitante definir el anticuerpo a partir de sus características técnicas esenciales, es decir su estructura aminoácida completa en una sola reivindicación independiente.
- 5- La reivindicación 11, no es clara porque el término “*por lo menos*”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- 6- La reivindicación 19 no es clara porque la composición farmacéutica hace referencia al tratamiento de tumores malignos que expresen los gangliósidos N-acetil GM3 y/o N-glicolil GM3, lo cual entra en el campo de excepción a la patentabilidad. Se le sugiere a la solicitante retirar dicha referencia, y definir la composición a partir de sus características técnicas esenciales, especificando sus componentes y las proporciones de los mismos.
- 7- La reivindicación 22 no se encuentra sustentada en la descripción, ya que no existe evidencia con pruebas técnicas, de la obtención de un juego de reactivos de uso comercial para el diagnostico de enfermedades que expresen gangliósidos. Se le sugiere a la solicitante eliminar dicha referencia.

6. 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: 1 de marzo de 2012, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Watarai S. <i>et al.</i> , <i>The J. Biochem.</i> 1995. Vol. 117, Pág. 1062 – 1069.	“Production of Monoclonal Antibodies Directed to Hanganutziu-Deicher Active Ganglios N-Glycolylneuraminic Acid-	19/Diciembre/1994

		Containing Gangliosides"	
D2	WO2004/094477	"Recombinant antibodies and fragments recognising ganglioside n-glycolyl-gm3 and use thereof in the diagnosis and treatment of tumours"	4/Noviembre/2004
D3	Hoon D. <i>et al.</i> , Cancer research. 1993. Vol. 53, Pág. 5244 – 5250.	"Molecular Cloning of a Human Monoclonal Antibody Reactive to Ganglioside GM3 Antigen on Human Cancers"	1/Noviembre/1993

El documento D1¹ divulga un anticuerpo monoclonal denominado MSG-1 generado a partir de inmunización de ratones con gangliósidos purificados GM3 (NeuGc), el cual demostró reactividad cruzada con gangliósidos relacionados estructuralmente (Abstract).

El documento D2² divulga un anticuerpo monoclonal que reconoce antígenos que comprenden el gangliósido N-glicolil GM3 y no otros gangliósidos del tipo N-glicolil o N-acetil, ni a los glicolípidos sulfatados (Abstract).

El documento D3³ divulga un anticuerpo monoclonal humano (HuMab) denominado L612, que reacciona con gangliósidos GM3, el cual presenta aplicación terapéutica en el tratamiento de neoplasmas humanos, particularmente en mieloma (Abstract).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Un anticuerpo monoclonal anti-gangliósidos caracterizado porque tiene especificidad dual y alta afinidad por los gangliósidos N-acetil GM3 y N-glicolil GM3"* (Pág. 26, Radicado N° 14-187637-00000-0000).

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

Características Esenciales	D1
Anticuerpo monoclonal anti-gangliósidos caracterizado porque tiene especificidad dual y alta afinidad por los gangliósidos N-acetil GM3 y N-glicolil GM3	Anticuerpo monoclonal reactivo a los gangliósidos GM3 (NeuGc) y GM3 (NeuAc) (Pág. 1066, Col. 1).

Las características técnicas esenciales de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, en el cual se divulga el anticuerpo monoclonal MSG-1 que es reactivo exclusivamente con gangliósidos GM3 (Pág. 1065, Tabla III - Pág. 1066, Fig. 2).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 9, 10 y 12, no mencionan alguna característica que haga nuevo el anticuerpo monoclonal anti-gangliósidos de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en *"El anticuerpo monoclonal de la reivindicación 1, caracterizado porque la región variable de la cadena pesada contiene los siguientes CDRs: CDR-H1: GYFRSYQIH, sec. con núm. de ident: 3 CDR-H2: YIDPATAYTESNQKFKD, sec. con núm. de ident: 17 CDR-H3: ESPRLRRGIYYYAMDY, sec. con núm. de ident: 34"* (Pág. 26, Radicado N° 14-187637-00000-0000).

1<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8586620>

2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004094477A1&KC=A1&FT=D>

3<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7916649>

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

Características esenciales	D2	D3
Anticuerpo monoclonal anti-gangliósidos caracterizado porque tiene especificidad dual y alta afinidad por los gangliósidos N-acetil GM3 y N-glicolil GM3	Anticuerpo contra el N-glicolil GM3 (Pág. 17, Ejemplo 6).	Anticuerpo HuMab L612 capaz de detectar el antígeno NeuAc alfa-2-3-galactosa (Pág. 5249, Col. 1, Párr. 2).
Región variable de la cadena pesada contiene los siguientes CDRs	Región variable de cadena pesada que comprende regiones hipervariables (CDRs) (Pág. 5, líneas 1 a 13).	No registra
CDR-H1: GYFRSYQIH, sec. con núm. de ident: 3	CDR1 SYWIH (Pág. 5, líneas 11).	No registra
CDR-H2:YIDPATAYTESNQKFKD, sec. con núm. de ident: 17	CDR2, YIDPATAYTESNQKFKD (Pág. 5, líneas 12).	No registra
CDR-H3: ESPRLRRGIYYYAMDY, sec. con núm. de ident: 34	CDR3 ESPRLRRGIYYYAMDY (Pág. 5, líneas 13).	No registra

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga un anticuerpo quimérico derivado del anticuerpo monoclonal murino 14F7, que reconoce células tumorales que expresan el antígeno NGcGM3, el cual presenta menos inmunogenicidad respecto al anticuerpo original murino, siendo útil en el diagnóstico o terapia tumoral. También se divulga la obtención de fragmentos derivados de dicho anticuerpo que comprende regiones variables de cadena ligera, que retienen sus propiedades en lo relacionado con la especificidad, afinidad y reconocimiento del antígeno, y pueden ser expresados por un hospedero bacteriano (Pág. 4, líneas 1 a 26).

Adicionalmente el documento D2 divulga las regiones variables de cadena ligera (VL) y de cadena pesada (VH) de una variante humanizada del anticuerpo monoclonal 14F7, en donde la VL está caracterizada porque comprende las secuencias de las regiones hipervariables (CDRs) CDR1 : RASQISNNLH, CDR2: YASQIS, CDR3: QQSNRWPLT, y las secuencias de las regiones marco (FRs) FR1: DLVLTQSPATLSVTPGDSVSFSC, FR2: WYQQRTHESPRLLIK, FR3: GIPSRFSGSGSGTDFTLSISVETEDFGMYFC, FR4: FGAGTKLELKRA; y una VH caracterizada porque comprende las secuencias de las regiones hipervariables (CDRs) CDR1 : SYWIH CDR2: YIDPATAYTESNQKFKD, CDR3: ESPRLRRGIYYYAMDY, y las secuencias de las regiones marco (FRs) FR1 : QVQLQQSGNELAKPGASKMSCRASGYSFT, FR2: WLKQRPDQGLEWIG, FR3: KAILTADRSSNTAFMYLNSLTSEDSAVYYCAR, y FR4: WGQGTTVTVSS; las cuales presentan un 100% de identidad y cobertura respecto a la región variable de cadena ligera (VL) según la SEQ ID NO: 2 reclamada por la solicitante, y un 100% de identidad y cobertura respecto al CDR2, CDR3, FR2 y FR3 comprendidos en la región variable de cadena pesada (VH) según la SEQ ID NO: 1 de la solicitud (ver alineamientos).

Región variable de cadena ligera (VL)

CLUSTAL O(1.2.1) multiple sequence alignment

```
WO2004094477_FR4 -----
WO2004094477_FR3 -----GIPS
WO2004094477_FR2 -----WYQRTHEsprLLIK-----
WO2004094477_FR1 DLVLTQSPATLSVTPGDSVSFSC-----
WO2004094477_CDR3 -----
WO2004094477_CDR2 -----YASQSI-----
SEQ_ID_NO:2_WO2013/127373 DLVLTQSPATLSVTPGDSVSFSCRASQSIENNHLWYQRTHEsprLLIKYASQSIIGIPS
WO2004094477_CDR1 -----RASQSIENNHL-----

WO2004094477_FR4 -----FGAGTKLELKRA
WO2004094477_FR3 RFSGSGSGTDFTLSIIISVETEDFGMYFC-----
WO2004094477_FR2 -----
WO2004094477_FR1 -----
WO2004094477_CDR3 -----QSNRWPLT-----
WO2004094477_CDR2 -----
SEQ_ID_NO:2_WO2013/127373 RFSGSGSGTDFTLSIIISVETEDFGMYFCQSNRWPLTFGAGTKLELKRA
WO2004094477_CDR1 -----
```

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: WO2004094477_FR4	100.00	-nan	-nan	-nan	-nan	-nan	100.00	-nan
2: WO2004094477_FR3	-nan	100.00	-nan	-nan	-nan	-nan	100.00	-nan
3: WO2004094477_FR2	-nan	-nan	100.00	-nan	-nan	-nan	100.00	-nan
4: WO2004094477_FR1	-nan	-nan	-nan	100.00	-nan	-nan	100.00	-nan
5: WO2004094477_CDR3	-nan	-nan	-nan	-nan	100.00	-nan	100.00	-nan
6: WO2004094477_CDR2	-nan	-nan	-nan	-nan	-nan	100.00	100.00	-nan
7: SEQ_ID_NO_2_WO2013/127373	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
8: WO2004094477_CDR1	-nan	-nan	-nan	-nan	-nan	-nan	100.00	100.00

Región variable de cadena pesada (VH)

CLUSTAL O(1.2.1) multiple sequence alignment

```
WO2004094477_CDR1 -----
WO2004094477_FR4 -----
WO2004094477_FR1 QVQLQSGNELAKPGASMKMSCRASGYST-----
WO2004094477_FR3 -----
WO2004094477_FR2 -----WLKQRPDQGLEWIG-----
WO2004094477_CDR3 -----
SEQ_ID_NO:1_WO2013/127373 QVQLQSGNELAKPGASMKMSCRASGYRFRSYQIHWLKQRPDQGLEWIGYIDPATAYTES
WO2004094477_CDR2 -----YIDPATAYTES-----

WO2004094477_CDR1 -----SYWIH-----
WO2004094477_FR4 -----WGQGT-----
WO2004094477_FR1 -----
WO2004094477_FR3 -----KAILTADRSSNTAFMYLNSLTSEDSAVYYCAR-----
WO2004094477_FR2 -----
WO2004094477_CDR3 -----ESPLRRGIYYAMDY-----
SEQ_ID_NO:1_WO2013/127373 NQKFKDKAILTADRSSNTAFMYLNSLTSEDSAVYYCAESPLRRGIYYAMDYWGQGT-----
WO2004094477_CDR2 NQKFKD-----

WO2004094477_CDR1 -----
WO2004094477_FR4 VTVSS-----
WO2004094477_FR1 -----
WO2004094477_FR3 -----
WO2004094477_FR2 -----
WO2004094477_CDR3 -----
SEQ_ID_NO:1_WO2013/127373 VTVSS-----
WO2004094477_CDR2 -----
```

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: WO2004094477_CDR1	100.00	33.33	-nan	-nan	-nan	50.00	40.00	-nan
2: WO2004094477_FR4	33.33	100.00	-nan	-nan	-nan	-nan	90.91	-nan
3: WO2004094477_FR1	-nan	-nan	100.00	-nan	-nan	-nan	93.33	-nan
4: WO2004094477_FR3	-nan	-nan	-nan	100.00	-nan	-nan	100.00	-nan
5: WO2004094477_FR2	-nan	-nan	-nan	-nan	100.00	-nan	100.00	-nan
6: WO2004094477_CDR3	50.00	-nan	-nan	-nan	-nan	100.00	100.00	-nan
7: SEQ_ID_NO_1_WO2013/127373	40.00	90.91	93.33	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
8: WO2004094477_CDR2	-nan	-nan	-nan	-nan	-nan	-nan	100.00	100.00

La diferencia entre el anticuerpo monoclonal anti-gangliósidos, definido en la reivindicación 2 y el anticuerpo que reconoce células tumorales que expresan el antígeno NGcGM3 divulgado en el documento D2, consiste en que el anticuerpo de la solicitud tiene afinidad por los gangliósidos N-acetil GM3 y N-glicolil GM3, mientras que el anticuerpo divulgado en D2 solo presenta afinidad de unión por el antígeno N-glicolil GM3.

No hay evidencia de avances o ventajas asociadas al diseño de un anticuerpo monoclonal anti-gangliósidos caracterizado porque tiene especificidad dual por los gangliósidos N-acetil GM3 y N-glicolil GM3 divulgado en la presente solicitud, puesto que la reivindicación no define adecuadamente la estructura aminoácida de dicho anticuerpo, ya que es necesario mencionar completamente las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas, por lo cual no es posible establecer cuál es el aporte al estado de la técnica con el diseño de la alternativa propuesta.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo producir un anticuerpo monoclonal anti-gangliósidos N-acetil GM3 y N-glicolil GM3 alternativo, útil en el tratamiento de tumores malignos que expresen los gangliósidos N-acetil GM3 y N-glicolil GM3.

Sin embargo, el documento D3 ya sugería un anticuerpo monoclonal humano dirigido al gangliósido N-acetil GM3 en la superficie celular de las células neoplásicas humanas, evidenciando que el anticuerpo HuMab L612 era capaz de detectar el azúcar terminal del gangliósido con el residuo NeuAc alfa-2-3-galactosa (Pág. 5249, Col. 1, Párr. 2). Dicho anticuerpo demostró su especificidad por tejido neoplásico, incluyendo melanoma, adenocarcinomas de colon/pulmón, y carcinomas de células renales (Pág. 5249, Col. 1, Párr. 3); y su efectividad en la regresión tumoral en un paciente con melanoma (Pág. 5249, Col. 2, Párr. 4). Adicionalmente se destaca la importancia de la expresión de los gangliósidos GM3 en la superficie de células neoplásicas, ya que se ha demostrado su influencia en propiedades funcionales que incluyen la adhesión celular, propagación, y motilidad; los cuales son procesos esenciales durante la invasión y la metástasis tumoral (Pág. 5249, Col. 1, Párr. 4).

Cabe resaltar que como se indica en el capítulo descriptivo los anticuerpos anti – gangliósidos, se obtuvieron a partir del diseño y la construcción de bibliotecas de fragmentos scFv , a partir de la selección de un conjunto de posiciones a mutar en los lazos hipervariables del dominio VH del anticuerpo murino 14F7, el cual determina la unión de este anticuerpo al N-glicolil GM3 (Pág. 11, líneas 3 a 14). Sin embargo para una persona normalmente versada en la materia, las técnicas de mutagénesis que comprenden la generación de bibliotecas de fragmentos de anticuerpos del tipo scFv a partir de las regiones variables de un anticuerpo donante, que permiten introducir modificaciones de aminoácidos puntuales, con el objetivo de mejorar el reconocimiento y la afinidad por un antígeno de interés terapéutico; son practicas rutinarias reconocidas ampliamente en el estado del arte⁴; y por lo tanto el objeto de la solicitud no presentan altura inventiva a la luz de las enseñanzas del documento D2.

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las sugerencias de desarrollar un anticuerpo monoclonal humano dirigido al gangliósido N-acetil GM3, y en general a gangliósidos GM3 (debido a su influencia en procesos esenciales durante la invasión y la metástasis tumoral), como un mecanismo efectivo en el tratamiento del cáncer divulgado en el documento D3; y el dominio VH del anticuerpo monoclonal murino mAb 14F7 anti-N-glicolil GM3 divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

⁴<http://www.nature.com/nbt/journal/v23/n3/full/nbt1067.html>

En consecuencia, la reivindicación 2 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D2 y D3, carece de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 3 a 8, 11, 13 a 18 no mencionan alguna característica que haga inventivo el anticuerpo anti – gangliósidos de la reivindicación 2, por lo cual se considera que tampoco tiene nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Watarai S. <i>et al.</i> , <i>The J. Biochem.</i> 1995. Vol. 117, Pág. 1062 – 1069.	1, 9, 10, y 12	Novedad
D2	WO2004/094477	2 a 8, 11, 13 a 18	Nivel inventivo
D3	Hoon D. <i>et al.</i> , <i>Cancer research.</i> 1993. Vol. 53, Pág. 5244 – 5250.	2 a 8, 11, 13 a 18	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa 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 2016-06-14

Elaboró: Mario Andres Forero
Revisó: Sandra Carolina Crespo