

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1677 de 28 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012397

Señor(a)
ASTELLAS PHARMA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“FRAGMENTO DE ANTICUERPO FAB ANTI-NGF HUMANO”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2016/065099

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de mayo de 2016.

PRIORIDAD(ES): JP 2015-104806 del 22 de mayo de 2015.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0012397	30 de noviembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0012397	30 de noviembre de 2017
	NC2017/0012397	23 de febrero de 2018
Secuencias:	NC2017/0012397	23 de febrero de 2018

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 23 de febrero de 2018, bajo el número NC2017/0012397, por ajustarse a los requisitos legales.

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado NC2017/0012397 del 23 de febrero de 2018.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1677 de 28 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012397

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un anticuerpo anti-NGF, el cual reduzca los efectos secundarios indeseables asociados a su uso.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano, que comprende un fragmento de cadena pesada que se representa en SEQ ID N° 5 y una cadena liviana que consiste en la secuencia de aminoácidos que se representa en SEQ ID N° 8 y un fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano que se obtiene al someter un fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano a una modificación posterior a la traducción.

4. De la solicitud de patente

4.1 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara, porque no se menciona la posición ni el tipo de modificación post-traducciona. Se sugiere especificar esta información para definir el producto completamente.
- Las reivindicaciones 5 y 6 no son claras porque no incluyen las secuencias de los productos ácido nucleico aislado y vector. Se sugiere incluir las secuencias que caracterizan el ácido nucleico y el vector para definir el producto completamente.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de mayo de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2014/0227287	"Novel anti-human NGF antibody"	05 de junio de 2014

El documento D1¹ divulga un fragmento Fab de un anticuerpo anti-NGF humano (Pág. 1, párr. [0001]).

¹<https://patents.google.com/patent/US20140155582A1/en?q=US+2014%2f0155582>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1677 de 28 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012397

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1 Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano caracterizado porque se selecciona de un grupo que consiste en los componentes (a) y (b) que se detallan a continuación (...)*” (Radicado N° NC2017/0012397 del 23 de febrero de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano caracterizado por:	Fragmento anticuerpo Fab anti-NGF humano.
Un fragmento de cadena pesada que se representa en SEQ ID N° 5.	Un fragmento de cadena pesada que se representa en SEQ ID N° 6 (Pág. 2, párr. [0038]).
Un fragmento de cadena liviana que se representa en SEQ ID N° 8.	Un fragmento de cadena liviana que se representa en SEQ ID N° 4 (Pág. 2, párr. [0039]).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que el fragmento de anticuerpo Fab anti-NGF humano, necesita una secuencia de polinucleótidos para la expresión del anticuerpo (Pág. 2, párr. [0047], [0048] y [0049]), un célula huésped para la expresión del vector (Pág. 2, párr. [0050], pág. 3, párr. [0051], [0052] y [0053]) un método para producir el anticuerpo (Pág. 3, párr. [0054]) y un agente para tratar el dolor (Pág. 3, párr. [0055] y [0056]).

Por último, se aclara que la modificación post-traducciona que reclama el solicitante en las reivindicaciones 1, 3 y 4 no es una característica esencial producto de la invención. La piroglutamilación reclamada por el solicitante es una modificación post-traducciona que ocurre de manera natural en la célula, generando cambios en la carga de la molécula y por tanto en el pH². Además, en la descripción de la solicitud

²Brorson, K y Jia, A.Y. (2014). Therapeutic monoclonal antibodies and consistent end: terminal heterogeneity, detection, and impact on quality. ScienceDirect. Volumen 30, 140-146.



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1677 de 28 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012397

no se adjunta algún documento en donde se sustente un incremento en la actividad del anticuerpo por efecto de esta modificación.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 5 a 10, tampoco cumplen con el requisito de novedad, porque todas son descritas en el documento D1.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

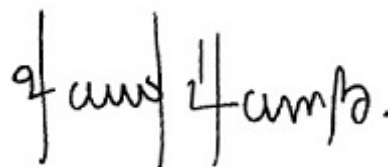
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO/2013/022083	1, 2 y 5 a 10	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.



**MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1677 de 28 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012397

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad					
NC2017/0012397		1°	X	2°		3°	Revoca
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)					
PCT/JP2016/065099		20 de mayo de 2016					
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación	
22/05/2015				X			
Solicitante							
ASTELLAS PHARMA INC.							
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:							
Art. 14		Art. 15		Art. 20		Art. 25 (Falta de unidad de invención)	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 10
Palabras clave utilizadas	Antibody, anti-human NGF, heavy-chain, light-chain, therapeutic, pyroglutamate
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C12N 15/09, A61K 39/395, A61P 25/04, A61P 29/00, C07K 16/22, C12N 1/15, C12N 1/19, C12N 1/21, C12N 5/10, C12P 21/08
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES					
(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación / Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones / Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
Space net	WO2013/022083	14/02/2013	1-10 SEQ ID N° 5 y SEQ ID N° 8	(Pág. 2, párr. [0038]). (Pág. 2, párr. [0039]).	X
Lens	US2014/0155582	05/06/2014	1-10 SEQ ID N° 5 y SEQ ID N° 8	(Pág. 2, párr. [0038]). (Pág. 2, párr. [0039]).	X
SIPI	N° 14-169333— 00000-0000	04/08/2014	-----	-----	A

(1) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista.	Yu, L., Vizel, A., Huff, M.B., Young, M., Remmele, R.L. y He, H. (2006). Investigation of N-terminal glutamate cyclization of recombinant monoclonal antibody in formulation development. Journal of pharmaceutical and biomedical analysis. Volumen (42), 455-463.
	Brorson, K y Jia, A.Y. (2014). Therapeutic monoclonal antibodies and consistent end: terminal heterogeneity, detection, and impact on quality. ScienceDirect. Vol 30, 140-146

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1677 de 28 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012397

Recuperado de http://xxxxxxx .	
(²) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 19/03/2019	
Examinador Edilene Ramírez Vargas	