

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2316 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013356

Señor(a)
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ANTICUERPOS DE FACTOR XI”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2016/053790
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de junio de 2016.
PRIORIDADES: US 62/184,955 26/06/2015.
US 62/341,568 25/05/2016.

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 8 de marzo de 2018, bajo el número, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 19 del radicado N° NC2017/0013356 del 8 de marzo de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una terapia más segura que pueda reducir las complicaciones AF tromboembólicas, como apoplejía, embolia sistémica, el deterioro cognitivo y la mortalidad con una eficacia comparable a la terapia existente pero con un sangrado pasivo menor.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona anticuerpos monoclonales que se unen al factor de coagulación humano XI y XIa (Factor activado XI).

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas ni tienen sustento porque sólo definen el anticuerpo de la solicitud por características funcionales que incluyen una cantidad de posibilidades que no han sido probadas por el solicitante. El anticuerpo debe caracterizarse estructuralmente por:
 - las secuencias de la cadena ligera y las secuencias de la cadena pesada; o
 - las secuencias de la región variable de la cadena ligera y las secuencias de la región variable de la cadena pesada; o
 - las secuencias de los 3 CDR de la cadena ligera y las secuencias de los 3 CDR de la cadena pesada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2316 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013356

- Las reivindicaciones 3 a 5 y 12 no son claras ni concisas porque se refieren al anticuerpo de la solicitud en términos de porcentajes de identidad, que para la presente solicitud resultan imprecisos e incluirían una cantidad de estructuras que no fueron probadas por el solicitante, y que sólo podrían ser asumidas como parte de la materia reivindicada por el hecho de demostrar que cumplen con el mismo alcance o resuelven el mismo problema técnico. Para dar claridad a estas reivindicaciones es necesario no referirse al anticuerpo de la solicitud por porcentajes de identidad, sino caracterizarlo por su estructura, mediante los SEQ ID NO de su secuencia de aminoácidos.
- Las reivindicaciones 10 y 11 contienen la palabra del inglés “and”. Es necesario hacer las correcciones.
- Las reivindicaciones 1 a 7 no son concisas porque repiten materia y presentan el mismo alcance. De la misma forma tampoco son concisas las reivindicaciones 12 y 13.

3.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486)

- La descripción no es clara porque presenta excesivos errores en las sintaxis de las frases en toda la descripción, dificultando su entendimiento, como “tres sitio catalítico bucles” (pág 121, línea 26) o “determinando el residuo diferencia superficie cuando se calcula” (pág. 122, línea 8). La descripción de la invención debe ser clara y completa, de manera que una persona versada en la materia pueda ejecutarla, por lo que se sugiere hacer el ajuste de toda la descripción a la sintaxis del idioma español.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de junio 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:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013167669	“Antibodies capable of binding to the Coagulation Factor Xi and/or its activated form factor XIa and Uses thereof”	14 de noviembre de 2013

El documento D1¹ divulga anticuerpos de unión al Factor de coagulación XI y/o su forma activa, el factor XIa, en la abrogación de la agregación plaquetaria que inhibe la formación de trombos (resumen).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2013167669A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20131114&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2316 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013356

La reivindicación 1 consiste en: *“Un anticuerpo aislado anti-Factor XI (FXI) o fragmento del mismo que se une dentro del dominio catalítico de FXI, en el que el anticuerpo se une a uno o más epítomos que comprende los residuos de (...)”* (Radicado N° NC2017/0013356 del 8 de marzo de 2018).

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo anti-Factor XI (FXI) o fragmento del mismo que se une dentro del dominio catalítico de FXI, en el que el anticuerpo se une a uno o más epítomos	Anticuerpo de unión al factor de coagulación XI y/o su forma activada factor XIa (Reivindicación 1)
epítomos que comprende los residuos de Pro410, Arg413, Leu415, Cys416, His431, Cys432, Tyr434, Gly435, Glu437, Tyr472, Lys473, Met474, Ala475, Glu476, Tyr521, Arg522, Lys523, Leu524, Arg525, Asp526, Lys527, Arg548, His552, Ser575, Ser594, Trp595, Gly596, Glu597, Arg602, Glu603 y Arg604.	epitopo comprende los residuos: HIS A 406, PRO A 410, THR A 411 , GLN A 412, ARG A 413, HIS A 414, ASN A 450, GLN A 451 , SER A 452, ILE A 454, LYS A 455, ARG A 522, LYS A 523, LEU A 524, ARG A 525, ASP A 526, LYS A 527, ILE A 528, GLN A 529, ASN A 530, THR A 531. (Pág. 80, líneas 3 a 6)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga anticuerpos de unión al Factor de coagulación XI y/o su forma activa, el factor XIa, en la abrogación de la agregación plaquetaria que inhibe la formación de trombos (resumen), este documento también divulga que de forma dosis-dependiente, el anticuerpo de D1 reduce el efecto de trombosis inducido por FeCl₂ (Pág. 76, líneas 20 a 26).

La diferencia entre el anticuerpo definido en la reivindicación 1 y el divulgado de D1 consiste en la secuencia de aminoácidos.

No se evidencia un efecto asociado por la presencia de una secuencia de aminoácidos diferente ya que el anticuerpo divulgado en D1 presenta actividad anticoagulante, al igual que el anticuerpo reclamado, dado que se une al factor XIa (Pág. 75. Ejemplo 4).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el anticuerpo conocido en D1 con el fin de obtener uno alternativo?

Sin embargo, anticuerpos de unión a FXI o FXIa con diferentes secuencias de aminoácidos con actividad anticoagulante ya están divulgado en el documento D1 (Pág. 41, ejemplo 2 y Pág. 44, tabla 9).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a obtener estructuras alternativas a las de los anticuerpos contra FXI o FXIa divulgados en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 19 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

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

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2316 de 8 de mayo de 2019

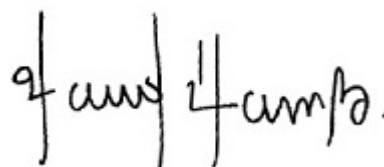
Ref. Expediente N° NC2017/0013356

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013167669	1 a 19	Nivel Inventivo

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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2316 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013356

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0013356		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2016/053790		24 de junio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
26/06/2015				X					
Solicitante									
NOVARTIS AG									
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 19
Palabras clave utilizadas	- SEQs ID NO: 9, 29, 19, 39, 31 y 41 (STN, The Lens) - xi factor - xi factor and pd<20150626 - xi factor and epitope
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/36

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⁾
SIPI	14060700	10/04/2014	Ninguna	-	A
ISA	WO2013167669	14/011/2013	1 a 19	Reivindicación 1. Pág. 80, líneas 3 a 6	X
The Lens	WO2007099346	07/09/2007	Ninguna	-	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. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2316 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013356

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: 23/04/2019
Examinador: Katherinne Manrique Perico