

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-14090- -19	FECHA: 2015-11-13 16:34:03
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 10-14090- -19
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 13655
 Folios: 6

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/EP2008/060464				
Fecha de Presentación Internacional	08/08/2008				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado	No	10-14090-00000-0000	09/Febrero/2010
Reivindicaciones:	Radicado	No	10-14090-00000-0000	09/Febrero/2010
	Radicado	No	10-14090-00013-0000	19/Julio/2013
Dibujos:	Radicado	No	10-14090-00000-0000	09/Febrero/2010
Prioridad:	EP 071141287			09/Agosto/2007

2. Modificaciones presentadas (Art 19, 22 y 34 PCT)

Modificaciones aceptadas

Se aceptan las modificaciones presentadas en el Radicado N°10-14090-00013-0000 cuyo capitulo reivindicatorio es objeto de estudio en este examen.

3. 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.

4. 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 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 12 Radicado N°10-14090-00013-0000

Título de la solicitud: “Anticuerpos anti-CD37 derivados de un anticuerpo monoclonal murino”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de mejorar las terapias basadas en la supresión de células B.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona antagonistas de CD37 para tratar malignidades de las células B y otros trastornos que responden a la supresión de las células B CD37 positivas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28, A61P 35/02, A61K 39/395, C12N 5/00.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La reivindicación 9 no es clara porque se refiere a un vector definido en términos generales. Se sugiere definir el tipo de vector y la secuencia de ADN que contiene e indicar el número de la misma (SEQ ID NO).
- 2- La reivindicación 10 no es clara porque define una célula en términos generales. Se sugiere indicar el tipo de célula y la secuencia que contiene e indicar el número de la misma (SEQ ID NO).
- 3- La reivindicación 11 no es clara porque se refiere a un método para producir un anticuerpo, pero éste no se define a partir de una secuencia lógica etapas. Se sugiere indicar cada una de las etapas para producir un anticuerpo, las condiciones específicas en que debería realizarse, el tipo de célula, el anticuerpo que se va a producir.
- 4- La reivindicación 12 no tiene sustento en la descripción porque no se evidencia el desarrollo de una composición farmacéutica con las características que reclama la solicitante. Se sugiere eliminarla del capítulo reivindicatorio.

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: 09 de agosto de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D3	US7829084	"Binding constructs and methods for use thereof"	09/Noviembre/2010
D4	WO2007041635	"Fc variants with optimized Fc receptor binding properties"	12/Abril/2007

El documento D3¹ divulga un anticuerpo de unión a CD37 (Col.157 -158, Fig. 71) que comprende las secuencias SEQ ID NO 310 y SEQ ID NO 312 que son idénticas a las secuencias SEQ ID NO 2 y SEQ ID NO 4 de la solicitud. El documento también divulga una composición farmacéutica (Col. 104 línea 35), un método para producir anticuerpos y vectores de expresión (Col. 103, líneas 6-21).

El documento D4² divulga variantes Fc con modificaciones en las posiciones I332E, G236A, S239D (Párr. [89]).

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Un anticuerpo quimérico que se une a CD37 humano, que se define por una región de secuencia SEQ ID NO 2 una región variable de cadena ligera de secuencia SEQ ID NO 4, una región constante de cadena pesada de secuencia SEQ ID NO 24 y una región constante de cadena ligera de secuencia SEQ ID NO 26”*.

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

Características esenciales	D3	D4
Un anticuerpo quimérico que se une a CD 37 humano, que se define por:	Anticuerpo de unión a CD 37 (Col.157 -158, Fig. 71).	
Una región variable de cadena pesada de secuencia SEQ ID NO 2.	SEQ ID NO 310.	
Una región variable de cadena ligera de secuencia SEQ ID NO 4.	SEQ ID NO 312.	
Una región constante de cadena pesada de secuencia SEQ ID NO 24.	-	Variantes Fc con modificaciones en las posiciones I332E, G236A, S239D (Párr. [89]).
Una región constante de cadena ligera de secuencia SEQ ID NO 26.	-	

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un anticuerpo de unión a CD37 (Col.157 -158, Fig. 71) que comprende las secuencias SEQ ID NO 310 y SEQ ID NO 312 que son idénticas a las secuencias SEQ ID NO 2 y SEQ ID NO 4. El documento también divulga las secuencias nucleótidas SEQ ID NO 319 y SEQ ID NO 321 que corresponden al 100% de similaridad con la secuencia nucleótida SEQ ID NO 1 (Ver alineamiento). El documento también divulga una

11 https://www.lens.org/lens/patent/US_7829084_B2/sequences?si=310%2C+312&p=0
22 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070412&CC=WO&NR=2007041635A2&KC=A2)

composición farmacéutica (Col. 104 línea 35), un método para producir anticuerpos y vectores de expresión (Col. 103, líneas 6-21).

SEQ ID NO 1 / SEQ ID NO 321

Sequence ID: lcl|Query_176973 Length: 1518 Number of Matches: 1

Range 1: 442 to 789 Graphics					▼ Next Match ▲ Previous Match
Score	Expect	Identities	Gaps	Strand	
643 bits(348)	0.0	348/348(100%)	0/348(0%)	Plus/Plus	
Query 1	GCGGTCCAGCTGCAGCAGTCTGGACCTGAGCTGGAAAAGCCTGGCGCTTCAGTGAAGATT	60			
Sbjct 442	GCGGTCCAGCTGCAGCAGTCTGGACCTGAGCTGGAAAAGCCTGGCGCTTCAGTGAAGATT	501			
Query 61	TCCTGCAAGGCTTCTGGTTACTCATTCACTGGCTACAATATGAAGTGGGTGAAGCAGAAT	120			
Sbjct 502	TCCTGCAAGGCTTCTGGTTACTCATTCACTGGCTACAATATGAAGTGGGTGAAGCAGAAT	561			
Query 121	AATGGAAAGAGCCTTGAGTGGATTGGAAATATTGATCCTTATTATGGTGGTACTACCTAC	180			
Sbjct 562	AATGGAAAGAGCCTTGAGTGGATTGGAAATATTGATCCTTATTATGGTGGTACTACCTAC	621			
Query 181	AACCGGAAGTTCAAGGGCAAGGCCACATTGACTGTAGACAAATCCTCCAGCACAGCCTAC	240			
Sbjct 622	AACCGGAAGTTCAAGGGCAAGGCCACATTGACTGTAGACAAATCCTCCAGCACAGCCTAC	681			
Query 241	ATGCAGCTCAAGAGTCTGACATCTGAGGACTCTGCAGTCTATTACTGTGCAAGATCGGTC	300			
Sbjct 682	ATGCAGCTCAAGAGTCTGACATCTGAGGACTCTGCAGTCTATTACTGTGCAAGATCGGTC	741			
Query 301	GGCCCTATGGACTACTGGGGTCAAGGAACCTCAGTCACCGTCTCTTCT	348			
Sbjct 742	GGCCCTATGGACTACTGGGGTCAAGGAACCTCAGTCACCGTCTCTTCT	789			

SEQ ID NO 2/ SEQ ID NO 310

Download Graphics				
unnamed protein product				
Sequence ID: lcl Query_202901 Length: 118 Number of Matches: 1				
Range 1: 1 to 116 Graphics				
Score	Expect	Method	Identities	Positives
238 bits(607)	1e-86	Compositional matrix adjust.	116/116(100%)	116/116(100%)
			Gaps	0/116(0%)
Query 1	AVQLQSGPELEKPGASVKISCKASGYSFTGYNNMWKQNNKGSLEWIGNIDPYYGGTTY	60		
Sbjct 1	AVQLQSGPELEKPGASVKISCKASGYSFTGYNNMWKQNNKGSLEWIGNIDPYYGGTTY	60		
Query 61	NRKFKGKATLTVDKSSSTAYMQLKSLTSEDSAVYYCARSVGPMDYWGQTSVTVSS	116		
Sbjct 61	NRKFKGKATLTVDKSSSTAYMQLKSLTSEDSAVYYCARSVGPMDYWGQTSVTVSS	116		

SEQ ID NO 4 / SEQ ID NO 312

Download Graphics				
unnamed protein product				
Sequence ID: lcl Query_5935 Length: 154 Number of Matches: 1				
Range 1: 21 to 127 Graphics				
Score	Expect	Method	Identities	Positives
221 bits(562)	3e-79	Compositional matrix adjust.	107/107(100%)	107/107(100%)
			Gaps	0/107(0%)
Query 1	DIQMTQSPASLSASVGETVTITCRTSENVYSYLAWYQQKQKSPQLLVSAFATLAEGVPS	60		
Sbjct 21	DIQMTQSPASLSASVGETVTITCRTSENVYSYLAWYQQKQKSPQLLVSAFATLAEGVPS	80		
Query 61	RFSGSGSGTQFSLKISLQPEDSGSYFCQHSDNPWTFGGGTELEIK	107		
Sbjct 81	RFSGSGSGTQFSLKISLQPEDSGSYFCQHSDNPWTFGGGTELEIK	127		

El documento D4 divulga variantes Fc con modificaciones en las posiciones I332E, G236A,

S239D (Párr. [89]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D3 consiste en que el anticuerpo de la solicitud comprende una región constante de cadena pesada de secuencia SEQ ID NO 24 y una región constante de cadena ligera de secuencia SEQ ID NO 26.

El efecto que logra el incluir una región constante de cadena pesada de secuencia SEQ ID NO 24 y una región constante de cadena ligera de secuencia SEQ ID NO 26 es que se induce una actividad apoptótica mejorada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el anticuerpo conocido en D3 para inducir una actividad apoptótica mejorada.

Sin embargo, la utilización de variantes Fc para mejorar la función efectora, ya está divulgada en el documento D4 que se refiere a mutaciones en la región Fc, en las posiciones I332E, G236A, S239D (Párr. [89]) con el objeto de mejorar la apoptosis en diferentes tipos de célula (Párr. [163]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las mutaciones del documento D2 en el anticuerpo de unión a CD37 divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan características técnicas esenciales adicionales por lo tanto tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	US7829084	2 – 12	Nivel inventivo
D4	WO2007041635	2 – 12	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 2015-11-17

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Sandra Carolina Crespo

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación:						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		"Antibody CD-37" "Anticuerpo anti-CD-37" "Immunoglobulin CD-37"				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		C07K 16/00				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Google patents		Espacenet	NCBI			
Patenscope		Patentlens				
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	13/11/08	WO 2004/099249	1-11.	Novedad	X	
		WO 2004/029207	1-7, 9-11	Novedad	X	
		WO 00/42072	1-11	Nivel inventivo		X
		Shieldas R L ET AL: "High resolution mapping of the binding site on human IgG1 for FcγRI, FcγRII, FcγRIII and FcRn and design of IgG1 variants with improved binding to the FcγRI. Journal of Biological chemistry, american Society of biochemists, biologists, BIRMINGHAM, us, Vol. 276 No 9. 02-03-2001 pages 6591-6604.	1-11	Nivel inventivo	x	
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
-US7829084 Binding constructs and methods for use thereof 09/Noviembre/2010.						
-WO2007041635 Fc variants with optimized Fc receptor binding properties 12/Abril/2007						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	
2	100%	100%				

4	100%	100%			

Displaying 1 - 3 of 3 sequences

SEQ ID NO	Length	Sequence Type	Locations	Organism	NCBI Entrez GI	BLAST Search
1	348	DNA	Fulltext	<i>Mus musculus (house mouse)</i>	N/A	PatSeq / NCBI GenBank-nt
2	116	peptide	Claims, Fulltext	<i>Mus musculus (house mouse)</i>	N/A	PatSeq / NCBI GenBank-nr
4	106	peptide	Claims, Fulltext	<i>Mus musculus (house mouse)</i>	N/A	PatSeq / NCBI GenBank-nr

[Download](#) [Graphics](#)

unnamed protein product

Sequence ID: lcl|Query_5935 Length: 154 Number of Matches: 1

Range 1: 21 to 127 [Graphics](#) [Next Match](#) [Previous Match](#)

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
221 bits(562)	3e-79	Compositional matrix adjust.	107/107(100%)	107/107(100%)	0/107(0%)
Query 1	DIQMTQSPASLSASVGETVTITCRTSENVYSYLA	WYQQKQKSPQLLV5FAKTLAEGVPS	60		
Sbjct 21	DIQMTQSPASLSASVGETVTITCRTSENVYSYLA	WYQQKQKSPQLLV5FAKTLAEGVPS	80		
Query 61	RFSGSGSGTQFSLKISSLPEDSGSYFCQ	HSDNPWTFGGGTELEIK	107		
Sbjct 81	RFSGSGSGTQFSLKISSLPEDSGSYFCQ	HSDNPWTFGGGTELEIK	127		

[Download](#) [Graphics](#)

unnamed protein product

Sequence ID: lcl|Query_202901 Length: 118 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 116 [Graphics](#) [Next Match](#) [Previous Match](#)

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
238 bits(607)	1e-86	Compositional matrix adjust.	116/116(100%)	116/116(100%)	0/116(0%)
Query 1	AVQLQQSGPELEKPGASVKISCKASGYSTFGYNP	PAVKQRNGKSLHTIGRIDPYVGDTTY	60		
Sbjct 1	AVQLQQSGPELEKPGASVKISCKASGYSTFGYNP	PAVKQRNGKSLHTIGRIDPYVGDTTY	60		
Query 61	NRKFKGKATLTVDKSSSTAYMQLKSLTSEDS	AVYYCARSVGPNDYWGQTSVTVSS	116		
Sbjct 61	NRKFKGKATLTVDKSSSTAYMQLKSLTSEDS	AVYYCARSVGPNDYWGQTSVTVSS	116		