

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-037770- -00005-0000

Fecha: 2012-10-10 14:02:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 7

ASUNTO	Radicación	10-37770
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	- 18320
	Folios	7

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/074381		
Fecha de Presentación Internacional	27/Agosto/2008		

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:	Folios 151 a 271	5/Abril/2010
Reivindicaciones:	Folios 272 a 274	5/Abril/2010
Listado de Secuencias:	Folios 276 a 301	5/Abril/2010
Prioridad:	US 60/968,792	29/Agosto/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

Expediente 10-37770 1er Art 45

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Anticuerpos anti-CXCR5 humanizados derivados de los mismos y su uso".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un anticuerpo para el tratamiento de enfermedades relacionadas con trastorno en la actividad del receptor CXCR5.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un polipéptido humanizado que se une específicamente al dominio extracelular de CXCR5 humano.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395.

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de la reivindicación 1 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, porque hace referencia a un polipéptido humano que se une específicamente al dominio extracelular de CXCR5 humano.

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

El objeto de las reivindicaciones 14 – 19 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia a materia no patentable, por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 utiliza la expresión "que se une específicamente al dominio extracelular de CXCR5 humano", que es un resultado a alcanzar y no definen al polipéptido puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado y que puede incluir material biológico existente en la naturaleza. Se requiere reemplazarlo por las características esenciales o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, como la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera o la secuencia de aminoácidos de las seis regiones determinantes de complementariedad (CDRs) en su conjunto.

Las reivindicaciones 1 – 13 carecen de concisión porque utilizan las expresiones "un polipéptido humano", "un anticuerpo", "una región constante", "un C_{H1}, C_{H2} y C_{H3} o

sus combinaciones”, “un ácido nucleico”, “un vector”, “una célula”, “un anticuerpo o fragmento de anticuerpo”, “una cadena ligera variable”, “una región variable de cadena pesada”, “un Fv monocatenario” lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se recuerda al solicitante que un anticuerpo se caracteriza por la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera o la secuencia de aminoácidos de las seis regiones determinantes de complementariedad (CDRs) en su conjunto.

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para célula que comprende el vector a la que se hace referencia en la reivindicación 9.

Las reivindicaciones 20 – 25 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “una región variable humana”, “una región variable de un anticuerpo para CXCR5 no humano”, “aminoácidos que sean flexibles”, “una secuencia humana”, “un polipéptido humanizado que se une específicamente al CXCR5”, “una colección de secuencias de anticuerpos humanos”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se recuerda al solicitante que un método se caracteriza por una serie de etapas en un orden lógico y las condiciones en las que se llevan a cabo. Se requiere definir el polipéptido por su secuencia de aminoácidos y los aminoácidos por sus características técnicas esenciales.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. 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: Agosto 29 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	<u>US20050276812</u>	Antibody-drug conjugates and methods	15/Diciembre/2005
D2	<u>US5821337</u>	Immunoglobulin variants	13/Octubre/1998

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2005276812&KC=&FT=E&locale=en_EP divulga un anticuerpo que se une específicamente al receptor de superficie celular CXCR5 (Pág. 15, párrafo 142, Pág. 16, párrafo 171).

D2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5821337&KC=&FT=E&locale=en_EP enseña un método para preparar un anticuerpo humanizado (columna 22, líneas 10-45).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La **reivindicación 2** consiste en el polipéptido de la reivindicación 1, que comprende un anticuerpo.

Expediente 10-37770: 1er Art 45

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
El polipéptido de la reivindicación 1, que comprende un anticuerpo.	Un anticuerpo que se une específicamente a CXCR5 humano (Pág. 15, párrafo 142, Pág. 16, párrafo 171).

Las características **esenciales** del polipéptido de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña un anticuerpo que se une específicamente al receptor de superficie celular CXCR5 (Pág. 15, párrafo 142, Pág. 16, párrafo 171). El documento D1 igualmente divulga que el polipéptido comprende una región constante de un anticuerpo IgG (Pág. 4, párrafos 50 y 53), un ácido nucleico que codifica el polipéptido, un vector que comprende el ácido nucleico, una célula que comprende el vector (Pág. 22, párrafo 290), donde el anticuerpo comprende además una región variable de unión a antígeno (Pág. 4, párrafo 51).

En consecuencia, la reivindicación 2 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 3 – 13 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La **reivindicación 20** consiste en un método para preparar el polipéptido de la reivindicación 1, que comprende:

- (a) Identificar una región variable humana homóloga a una región variable de un anticuerpo para CXCR5 no humano;
- (b) Identificar a partir de conformaciones moleculares de una región variable de dicho anticuerpo para CXCR5 no humano, aminoácidos que sean flexibles y aminoácidos que flanquean dicho residuo flexible y retienen la conformación molecular de dicha región variable;
- (c) Identificar aminoácidos homólogos a dichos aminoácidos identificados de la etapa (b) en dicha región variable humana;
- (d) Reemplazar dichos aminoácidos identificados de la etapa (b) por dichos aminoácidos identificados de la etapa (c) para producir una región variable humanizada; y
- (e) Unir dicha región variable humanizada de la etapa (d) con una secuencia humana para producir un polipéptido humanizado que se une específicamente al CXCR5.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un método para preparar el polipéptido de la reivindicación 1, que comprende:	Un anticuerpo anti-CXCR5. (Pág. 15, párrafo 142, Pág. 16,	Un método para preparar un anticuerpo humanizado que comprende:

(a) identificar una región variable humana homóloga a una región variable de un anticuerpo para CXCR5 no humano;	párrafo 171).		a) identificar una región variable humana homóloga a una región variable de un anticuerpo no humano; (Columna 22, líneas 22-35)
(b) identificar a partir de conformaciones moleculares de una región variable de dicho anticuerpo para CXCR5 no humano, aminoácidos que sean flexibles y aminoácidos que flanquean dicho residuo flexible y retienen la conformación molecular de dicha región variable;			b) identificar a partir de conformaciones moleculares de una región variable de dicho anticuerpo no humano, aminoácidos que sean flexibles y aminoácidos que flanquean dicho residuo flexible y retienen la conformación molecular de dicha región variable; (Columna 22, líneas 22-35)
(c) identificar aminoácidos homólogos a dichos aminoácidos identificados de la etapa (b) en dicha región variable humana;			c) identificar aminoácidos homólogos a dichos aminoácidos identificados de la etapa (b) en dicha región variable humana; (Columna 22, líneas 22-35)
(d) reemplazar dichos aminoácidos identificados de la etapa (b) por dichos aminoácidos identificados de la etapa (c) para producir una región variable humanizada; y			d) reemplazar dichos aminoácidos identificados de la etapa (b) por dichos aminoácidos identificados de la etapa (c) para producir una región variable humanizada; y (Columna 22, líneas 35-45)
(e) unir dicha región variable humanizada de la etapa (d) con una secuencia humana para producir un polipéptido humanizado que se une específicamente al CXCR5.			e) unir dicha región variable humanizada de la etapa (d) con una secuencia humana para producir un polipéptido humanizado. (Columna 22, líneas 20-22)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 20 porque:

D1 enseña un método para preparar un anticuerpo que se une específicamente al receptor de superficie celular CXCR5 (Pág. 15, párrafo 142, Pág. 16, párrafo 171 y Pág. 22, párrafo 287).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 20 y el método de D1 consiste en que la solicitud reclama un método para preparar un anticuerpo humanizado.

El efecto que logra el incluir el método es que permite obtener un anticuerpo anti-CXCR5 humanizado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el método conocido en D1 para obtener un anticuerpo anti-CXCR5 humanizado”.

Sin embargo, la utilización de un método para preparar un anticuerpo humanizado ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un método para preparar un anticuerpo humanizado que comprende: a) identificar una región variable humana homóloga a una región variable de un anticuerpo no humano (columna 22, líneas 22-35); b) identificar a partir de conformaciones moleculares de una región variable de dicho anticuerpo no humano, aminoácidos que sean flexibles y aminoácidos que flanquean dicho residuo flexible y retienen la conformación molecular de dicha región variable (columna 22, líneas 22-35); c) identificar aminoácidos homólogos a dichos aminoácidos identificados de la etapa (b) en dicha región variable humana (columna 22, líneas 22-35); d) reemplazar dichos aminoácidos identificados de la etapa (b) por dichos aminoácidos identificados de la etapa (c) para producir una región variable humanizada (columna 22, líneas 35-45); y e) unir dicha región variable humanizada de la etapa (d) con una secuencia humana para producir un polipéptido humanizado (columna 22, líneas 20-22).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las etapas del método de D2 en el procedimiento de D1, teniendo en cuenta que modelado dinámico molecular es una técnica conocida para identificar residuos involucrados en la unión a antígeno¹, para llegar así al objeto de la reivindicación 20 de la solicitud, por lo cual se considera obvia. La persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a utilizar el método descrito en el documento D2 en el método del documento D1 porque D1 enseña que anticuerpos humanizados se pueden preparar por técnicas de ingeniería genética (Pág. 22, párrafo 287) y porque el documento D2 enseña que el método se puede utilizar para obtener variantes de anticuerpos humanizados menos antigénicos, pero que conserven las propiedades de unión a antígeno (columna 4, líneas 23-27).

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 20 y sus dependientes 21 – 25, es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	<u>US20050276812</u>	1 – 13 y 20 – 25	Novedad y Nivel Inventivo
D2	<u>US5821337</u>	20 – 25	Nivel Inventivo

1 B. Lo. Antibody Engineering: Methods and Protocols. Antibody humanization by CDR grafting. Pág. 138, párrafo 3. Publicado en 2003.
Expediente 10-37770 1er Art 45

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito

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 16 OCT. 2012

Elaborado por: Juan David Moncaleano P. *JDM*
Revisado por: Consuelo Leguizamón L.