

116
301

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

ASUNTO	Radicación	10-127112
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	196 38
	Folios	004

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☒	Cap. I	☒
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. II	☐

No. Solicitud Internacional PCT/EP2009/052811
Fecha de Presentación Internacional 10/Marzo/2009

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 117 a 210	13/Octubre/2010
Reivindicaciones:	Folios 211 a 220	13/Octubre/2010
Dibujos:	Folios 222 a 257	13/Octubre/2010
Secuencias:	Folios 258 a 269	13/Octubre/2010
Prioridad:	GB 0804684.9	13/Marzo/2008
	GB 0817810.5	29/Septiembre/2008

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.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composición farmacéutica que comprende un agente que activa las células t regulatorias CD4+CD25+ efectiva a dosis altas".

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar composiciones farmacéuticas útiles para el tratamiento de enfermedades autoinmunes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para tratar una enfermedad autoinmune, que comprende un portador farmacéutico aceptable y un agente capaz de activar células T regulatorias CD4+CD25+ en donde la composición se va a administrar a un sujeto en una dosis del agente de 10 mg a 200mg.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/395; A61P37/06; C07K16/28; C07K16/46

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

El objeto de las reivindicaciones 47 a 50 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 9, 18 a 24, 29 a 35, 47 y 55 no son claras por que definen la composición reclamada a partir de las dosis necesarias para usar dicha composición en el tratamiento de una enfermedad autoinmune.

Las reivindicaciones 10, 11, 14, 48 y 52 no son claras por que definen la composición a partir de la enfermedad que permite tratar.

Las reivindicaciones 12, 36 a 42 y 56 no son claras por que definen la composición por un resultado a alcanzar correspondiente a la mejora de ciertos síntomas de la enfermedad autoinmune tratada con la composición reclamada.

Las reivindicaciones 15, 16, 17, 25 a 28, 53 y 54 no son claras por que definen la composición a partir del método de administración de la misma, y la dosis relacionada al método de administración.

Las reivindicaciones 43, 44, 46 y 49 no son claras por que no definen la estructura del anticuerpo que hace parte de la composición.

Se aclara al solicitante que una composición debe ser caracterizada por sus componentes y proporciones. Las definiciones a partir de dosis, enfermedades a tratar, métodos de administración no son aceptados por que no permiten identificar inequívocamente la composición que se desea proteger, y dan a entender que la intención del solicitante es patentar métodos de tratamiento.

Los componentes de la composición deben ser identificados por su estructura completa. En el caso de anticuerpos estos deben ser caracterizados por las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de las cadenas ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas, no se aceptan definiciones indicando porcentajes de

homología o identidad, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia aminoácida o nucleotida exacta a la que se refiere¹.

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: 13/Marzo/2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2004083247	Humanized anti-CD4 antibody with immunosuppressive properties	30/Septiembre/2004

D1 divulga un anticuerpo humanizado B-F5 derivado del anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD4. Dicho anticuerpo es capaz de activar células T reguladoras CD25+CD4+ y es útil para la preparación de composiciones inmunosupresoras.
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2004083247A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040930&DB=EPODOC&locale=en_EP

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en "Una composición farmacéutica para tratar una enfermedad autoinmune, caracterizada porque comprende un portador farmacéutico aceptable y un agente capaz de activar células T regulatorias CD4+CD25+, en donde la composición se va a administrar a un sujeto en una dosis del agente de 10 mg a 200 mg."

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

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica para tratar una enfermedad autoinmune	Composición farmacéutica para tratar una enfermedad autoinmune
Agente capaz de activar células T regulatorias CD4+CD25+	Agente capaz de activar células T regulatorias CD4+CD25+

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer el uso de un anti-CD4 hB-F5 que es 100% idéntico al descrito por las SEQ ID NO 1 y 2 de la presente solicitud (reivindicación 1), en el tratamiento de enfermedades autoinmunes (página 6 párrafo 4) tal como es la artritis reumatoide (ejemplo 3 Pág. 10). En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 46 y 51 a 56 no mencionan alguna característica esencial que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo

¹ "Examen de forma y fondo solicitudes de patentes de invención y modelos de utilidad" expedido por la superintendencia de Industria y Comercio, el cual puede ser consultado en <http://api.sic.gov.co/Biblioteca.html>

119
307

cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004083247	1 a 46 y 51 a 56	Novedad

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.

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 30 OCT. 2012

Elaborado por: Sandra Carolina Crespo Cárdenas
Revisado Por: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Aprobado por: José Luis Salazar López 