

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 10-160884- -11	FECHA: 2014-01-17 11:59:40		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 10-160884- -11
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 297
 Folios: 8

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/US2009/045182				
Fecha de Presentación Internacional	26/05/2009				

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:	Radicado No. 10-160884-00000-0000	22/Diciembre/2010
Reivindicaciones:	Radicado No. 10-160884-00000-0000	22/Diciembre/2010
	Radicado No. 10-160884-00010-0000	5/Junio/2013
Dibujos:	Radicado No. 10-160884-00000-0000	22/Diciembre/2010
Listado de Secuencias:	Radicado No. 10-160884-00000-0000	22/Diciembre/2010
Respuesta del solicitante:	Radicado No. 10-160884-00010-0000	5/Junio/2013
Prioridad:	US 61/055,500	23/Mayo/2008

2. 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.

3. Modificaciones aceptadas

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 10-160884-00010-0000) porque no se amplía el objeto de la solicitud.

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 tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 10-160884-00010-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: "PROTEÍNAS FIJADORAS DE RECEPTORES DE INTERLEUKINAS-21".

El problema planteado en esta solicitud consiste en antagonizar la actividad de IL-21R.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una proteína que se fija a IL-21R.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/715, 16/28.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 8 carecen de concisión porque utilizan las expresiones "(...) comprende al menos una secuencia aminoácida que es al menos aproximadamente 95% idéntica a (...)", "(...) una secuencia aminoácida seleccionada del grupo que consta de (...)" lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. No se encuentra soporte en la descripción que todas y cada una de las secuencias con una identidad de aproximadamente el 95% compartan la actividad de la proteína reclamada. Igualmente, este Despacho encuentra que si bien la presente solicitud reclama proteínas o fragmentos que se fijan a IL-21R y que comprenden diferentes secuencias, no se encuentra soporte en la descripción que estas proteínas, de forma aislada, tengan un efecto antagonista sobre IL-21R. Por el contrario, las tablas 6 y 7A describen la actividad de neutralización y los parámetros cinéticos de anticuerpos frente a IL-21R, los cuales fueron denominados como AbA – AbZ, y que comprenden las secuencias reclamadas en la presente solicitud. Es bien conocido en el estado del arte que la formación de un sitio de unión a antígeno intacto requiere la asociación de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera, cada una de las cuales consiste en tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) y que incluso pequeños cambios en la secuencia de aminoácido de estas regiones, y particularmente de los CDRs, puede afectar dramáticamente la actividad de unión a antígeno. De esta forma, son los anticuerpos, definidos por la secuencia de aminoácidos de las cadenas pesada y ligera, 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, los que encuentran soporte descriptivo de actividad frente a IL-21R.

Las reivindicaciones 9 – 17 no son claras porque utilizan las expresiones “(...) donde la constante de asociación de la proteína fijadora o fragmento fijador de antígenos para IL-21 R humano es (...)”, “(...) donde la proteína fijadora o fragmento fijador de antígenos inhibe proliferación mediada por IL-21 de células BaF3 con un IC₅₀ de (...)”, “(...) donde la proteína fijadora o fragmento fijador de antígenos inhibe la fijación de TL-21 a IL-2IR (...)”, entre otras, que son resultados a alcanzar y no definen a la proteína, 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. Se requiere reemplazarlo por las características esenciales o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, como la secuencia de aminoácidos de las cadenas pesada y ligera, 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 y 8 – 14 no son claras porque utilizan el término “aproximadamente”, el cual es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 18 hace referencia a una composición farmacéutica. Se recuerda al solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes y proporciones dentro de la misma.

Las reivindicaciones 19 y 20 hacen referencia a un ácido nucleico y a un vector. Se recuerda a la solicitante que un ácido nucleico se caracteriza por su secuencia de nucleótidos.

Las reivindicaciones 21 y 22 carecen de concisión porque hacen referencia a la expresión “una célula hospedera”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere definir el tipo de célula y la secuencia del vector con el cual se transforma.

La reivindicación 23 hace referencia a un kit diagnóstico. Sin embargo, un kit está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit-de-partes debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a 122 Grupos Inventivos.

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Una proteína fijadora o fragmento fijador de antígenos de la misma que se fija a IL-21 R, en donde la proteína fijadora o fragmento fijador de antígenos de la

misma comprende una secuencia aminoácida que consta de SEQ ID NOS: 219. Reivindicaciones 1 a 23, parcialmente.

2° a 122° Una proteína fijadora o fragmento fijador de antígenos de la misma que se fija a IL-21 R, en donde la proteína fijadora o fragmento fijador de antígenos de la misma comprende una secuencia aminoácida que consta de SEQ ID NOS: 14 a 244. Reivindicaciones 1 a 23, parcialmente.

No se guarda un concepto común inventivo porque las proteínas no comparten una estructura esencial para la actividad común.

Se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención al definir los respectivos anticuerpos, eliminando de ella las otras invenciones.

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: 23 de mayo de 2008, y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004/083249	"Antibodies against human IL-21 receptor and uses thereof"	30/Septiembre/2004

El documento D1¹ divulga una proteína que se fija a IL-21R de SEQ ID NO: 65 (Pág. 4, Párr. 10).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Grupos Inventivos 1 – 3

La reivindicación 1 consiste en una proteína fijadora o fragmento fijador de antígenos de la misma que se fija a IL-21 R, en donde la proteína fijadora o fragmento fijador de antígenos de la misma comprende al menos una secuencia aminoácida que es al menos aproximadamente 95% idéntica a una secuencia aminoácida seleccionada del grupo que consta de SEQ ID NOS: 16, 18, 20, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 102, 104, 106, 108, 110, 112, 114, 116, 118, 120, 122, 124, 126, 128, 130, 132, 134, 136, 138, 140, 142, 144, 146, 148, 150, 152, 154, 156, 158, 160, 162, 165-168, 171-193, 213-229, 240, 242, 244, 246, y 248, o al menos una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NOS: 14 y 22.

Características esenciales	D1
Una proteína fijadora o fragmento fijador de antígenos de la misma que se fija a IL-21 R, en donde la proteína fijadora o fragmento fijador de antígenos de la misma comprende al menos una secuencia aminoácida que es al menos aproximadamente 95% idéntica a una secuencia aminoácida seleccionada del grupo que consta de SEQ ID NOS: 16, 18, 20, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64,	Una proteína que se fija a IL-21R de SEQ ID NO: 65 (Pág. 4, Párr. 10)

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

CC=WO&NR=2009143523A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20091126&DB=EPODOC&locale=en_EP

66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 102, 104, 106, 108, 110, 112, 114, 116, 118, 120, 122, 124, 126, 128, 130, 132, 134, 136, 138, 140, 142, 144, 146, 148, 150, 152, 154, 156, 158, 160, 162, 165-168, 171-193, 213-229, 240, 242, 244, 246, y 248, o al menos una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NOs: 14 y 22.	
---	--

Las características esenciales de la proteína de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una proteína que se fija a IL-21R de SEQ ID NO: 65 (Pág. 4, Párr. 10), y que tiene una identidad de 98.31% con la SEQ ID NO: 219 de la presente solicitud:

CLUSTAL 2.1 Multiple Sequence Alignments

```
10-160884 SEQ ID NO:219 QVQLQESGPGLVKPSSETLSLTCAVSGYSISSGYYWGWIQPPGKGLEWIGSISHTGNTYY 60
D1 SEQ ID NO:65 QVQLQESGPGLVKTSETLSLTCAVSGYSISSGYYWGWIQPPGKGLEWIGSISHTGNTYY 60
*****

10-160884 SEQ ID NO:219 NPPLKSRVTISVDTSKNQFSLKLSSVTAADTAVYYCARGGGISRPEYWGKGLTVTVSS 120
D1 SEQ ID NO:65 NPPLKSRVTISVDTSKNQFSLKLSSVTAADTAVYYCARGGGISRPEYWGKGLTVTVSS-- 118
*****

10-160884 SEQ ID NO:219 TKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGL 180
D1 SEQ ID NO:65 -----

10-160884 SEQ ID NO:219 YSLSSVTVTPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKKVEPKSCDKTHTCPPCPAPEAAGAPS 240
D1 SEQ ID NO:65 -----

10-160884 SEQ ID NO:219 VFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNST 300
D1 SEQ ID NO:65 -----

10-160884 SEQ ID NO:219 YRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREEMT 360
D1 SEQ ID NO:65 -----

10-160884 SEQ ID NO:219 KNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQ 420
D1 SEQ ID NO:65 -----

10-160884 SEQ ID NO:219 GNVFSCSVMEALHNHYTQKSLSLSPGK 448
D1 SEQ ID NO:65 -----
```

Sequence type explicitly set to Protein
Sequence format is Pearson
Sequence 1: 10-160884 SEQ ID NO: 219 448 aa
Sequence 2: D1 SEQ ID NO: 65 118 aa
Start of Pairwise alignments
Aligning...

Sequences (1:2) Aligned. Score: 98.31

La SEQ ID NO: 65 del documento D1 tiene también una identidad de 96.61% con la SEQ ID NO: 14 de la presente solicitud:

CLUSTAL 2.1 Multiple Sequence Alignments

```
10-160884 SEQ ID NO: 14 QVQLQESGPGLVKTSETLSLTCAVSGYSISSGYYWGWIQPPGKGLEWIGSISHTGNTYY 60
SEQ ID NO: 65 QVQLQESGPGLVKTSETLSLTCAVSGYSISSGYYWGWIQPPGKGLEWIGSISHTGNTYY 60
*****

10-160884 SEQ ID NO: 14 NPPLKSRVTISVDTSKNQFSLKLSSVTAADTAVYYCARFMGFRPEYWGKGLTVTVSS 118
SEQ ID NO: 65 NPPLKSRVTISVDTSKNQFSLKLSSVTAADTAVYYCARGGGISRPEYWGKGLTVTVSS 118
*****
```

Sequence type explicitly set to Protein
Sequence format is Pearson
Sequence 1: US20090298167 118 aa
Sequence 2: W02004083249 118 aa
Start of Pairwise alignments
Aligning...

Sequences (1:2) Aligned. Score: 96.61

Por su parte, la SEQ ID NO: 66 del documento D1 tiene una identidad de 97.25% con la SEQ ID NO: 22 de la presente solicitud:

CLUSTAL 2.1 Multiple Sequence Alignments

```
10-160884 SEQ ID NO: 22 SSELTDPPVSVLALGQTVTLTCQGDLSRTYYASWYQKSGQAPILLYGKHKRPSGIPDR 60
SEQ ID NO: 66 SSELTDPPVSVLALGQTVTLTCQGDLSRTYYASWYQKSGQAPILLYGKHKRPSGIPDR 60
*****

10-160884 SEQ ID NO: 22 FSGSTSGDTASLTITGAQAEDEADYYCASRSVSGNPHVLFGGGTQLTVL- 109
SEQ ID NO: 66 FSGSTSGDTASLTITGAQAEDEADYYCNSRDSSGNPHVLFGGGTQLTVLS 110
*****
```

Sequence type explicitly set to Protein
Sequence format is Pearson
Sequence 1: US20090298167 109 aa
Sequence 2: W02004083249 110 aa
Start of Pairwise alignments
Aligning...

Sequences (1:2) Aligned. Score: 97.25

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 no es nueva.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en la proteína fijadora o fragmento fijador de antígenos de la Reivindicación 1, que comprende al menos una secuencia aminoácida seleccionada del grupo que consta de SEQ ID NOS: 14, 16, 18,20,22,24,26,28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 102, 104,106,108,110,112,114,116,118,120,122,124,126, 128, 130, 132, 134, 136, 138, 140, 142, 144, 146, 148, 150, 152, 154, 156, 158, 160, 162, 165-168, 171-193, 213-229, 240, 242, 244, 246, y 248.

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

Características esenciales	D1
la proteína fijadora o fragmento fijador de antígenos de la Reivindicación 1, que comprende al menos una secuencia aminoácida seleccionada del grupo que consta de SEQ ID NOS: 14, 16, 18,20,22,24,26,28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 102, 104,106,108,110,112,114,116,118,120,122,124,126, 128, 130, 132, 134, 136, 138, 140, 142, 144, 146, 148, 150, 152, 154, 156, 158, 160, 162, 165-168, 171-193, 213-229, 240, 242, 244, 246, y 248.	Una proteína que se fija a IL-21R de SEQ ID NO: 65 (Pág. 4, Párr. 10)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque enseña una proteína que se fija a IL-21R de SEQ ID NO: 65 (Pág. 4, Párr. 10), y que tiene una identidad de 98.31% con la SEQ ID NO: 219 de la presente solicitud. El documento D1 también enseña una composición farmacéutica que comprende la proteína (Pág. 79, reivindicación 15), un ácido nucleico que codifica la proteína (Pág. 79, reivindicación 16), un vector que comprende el ácido nucleico (Pág. 79, reivindicación 17), una célula hospedera transformada con el vector (Pág. 79, reivindicación 18) y un kit de diagnóstico que comprende la proteína fijadora (Pág. 83, reivindicación 38).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y la proteína del documento D1 consiste en que la proteína corresponde a la SEQ ID NO: 219.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la proteína reclamada en esta solicitud porque no presenta una mayor afinidad por IL-21R, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una proteína que se una a IL-21R alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba una proteína que se une a IL-21R y que corresponde a un anticuerpo que comprende la SEQ ID NO: 65 que tiene una identidad de 98.31% con la SEQ ID NO: 219 de la presente solicitud, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, obtener líneas celulares alternativas para preparar más anticuerpos con la misma actividad.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 2 y en las reivindicaciones 3 – 23 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	WO2004/083249	1 – 23	Novedad y 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 2014-01-21

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra