

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-161740- -5	FECHA: 2013-01-14 12:08:06
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO
mjaramillo@gpzlegal.com

Asunto: Radicación: 10-161740- -5
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 153
Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/003355				
Fecha de Presentación Internacional	01/06/2009				

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 7 a 49	23/Diciembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 50 a 55	23/Diciembre/2010
Prioridad:	US 61/057,586	30/Mayo/2008
	US 61/178,350	14/Mayo/2009
	US 61/121,391	10/Diciembre/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. 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 20 del capítulo reivindicatorio (Fls. 50 a 55).

Título de la solicitud: “Anticuerpos de interleucina-1 alfa y métodos de uso” (folio 1).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar “anticuerpos útiles en el tratamiento de enfermedades relacionadas con la inflamación, respuesta inmune, metástasis de tumor y hematopoyesis, entre otras”.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos monoclonales de IgG1 humano purificado que se enlaza IL-1a humana.”

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395 AC; C7K 16/00; C12N 5/16

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

El objeto de las reivindicaciones 9 a 18, el cual se refiere a un método de tratamiento (literal (d)), no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Titulo

Se sugiere al solicitante retirar la palabra “métodos de uso”.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1-20 no son claras porque:

- 1- Menciona una unión covalente entre las cadenas, sin embargo no la caracteriza.

Mencionan un procedimiento de diagnóstico *in vitro* (reivindicaciones 19 a 20), pero este no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse, se menciona de forma general, como un método o técnica rutinaria de laboratorio. Se sugiere, entonces, definir el método de la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Descripción (Art 28 D 486)

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos y aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: “Listado de secuencias” y anexarlas en formato digital, ST25 de acuerdo con lo establecido en el PCT.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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: Mayo 30 de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 5,959,085	Human monoclonal antibodies against human cytokines and methods of making and using such antibodies	28/Septiembre/1999
D2	Expert Opinion on Biological Therapy, Vol. 7, No 9, págs. 1401-1413	Antibody therapeutics: isotype and glycoform selection	07/Septiembre/2007

D1 divulga (resumen) anticuerpos monoclonales contra las citoquinas humanas, entre las cuales se encuentran las IL-1.¹

D2 divulga (resumen) anticuerpos monoclonales y la selección del isotipo o la glicoforma, para tener mayor afinidad y actividad biológica.²

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

Un mAb de IgG1 humano purificado que se enlaza específicamente a IL-1a humana, comprendiendo el mAb una cadena pesada unida covalentemente a una cadena ligera, en donde la cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos del SEQ ID No:9 y la cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No:11.

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

Características esenciales	D1	D2
Un anticuerpo mAb de IgG1 humano purificado que se enlaza IL-1a humana	Un anticuerpo mAb de IgG4 humano purificado que se enlaza IL-1a humana	Un anticuerpo mAb de IgG1 humano purificado que se enlaza IL-1a humana
Cadena pesada unida covalentemente a una cadena ligera	Unión covalente	Unión covalente
Cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos del SEQ ID No:9	Regiones determinantes codificadas por la SEC No 1, de nucleótidos o sus variantes	Otras secuencias
Cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No:11	Regiones determinantes codificadas por la SEC No 2, de nucleótidos o sus variantes	Otras secuencias

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan anticuerpos monoclonales de IgG1 humano purificado que se enlaza IL-1a humana, para el tratamiento de las enfermedades relacionadas con la inflamación, respuesta inmune, metástasis de tumor y hematopoyesis, entre otras. (Ver resumen, secuencias, Col. 8, ln 50-62, Col. 9, ln 1-9, Col. 2, ln 54-64, Col. 10, ln 38-59, reivindicaciones, D1) (Ver resumen- D2)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los anticuerpos monoclonales de IgG1 humano purificado que se enlaza IL-1a humana del documento D1, es que se encuentran las secuencias específicas para la cadena pesada (SEC ID No 9) y ligera (SEC ID No. 11), de los anticuerpos. En D1 se define el anticuerpo que se une a IL-1a, mediante las secuencias de la región determinante complementaria, codificadas por las SEC No 1 y SEC No 2, y el isotipo es IgG4.

¹ D1: <http://www.google.com/patents?id=ANcWAAAAEBAJ&printsec=abstract&zoom=4&hl=es#v=onepage&q&f=false>

² D2: <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.1517/14712598.7.9.1401>

D1 además menciona que los ácidos nucleicos se encuentran comprendidos en la menos un vector de expresión y una célula hospedera (Ver Col. 10, ln 38-59) y los ensayos para determinar la afinidad de los anticuerpos *in vitro*. (Col 6, ln 35-65).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los anticuerpos monoclonales de IgG1 humano purificado que se enlaza IL-1a humana del documento D2, es que se encuentran las secuencias específicas para la cadena pesada (SEC ID No 9) y ligera (SEC ID No. 11), de los anticuerpos. En D2, el isotipo que se puede emplear en el anticuerpo, puede ser el IgG1. (Ver resumen)

El efecto que logra el incluir el isotipo IgG1 en el anticuerpo monoclonal que se enlaza a IL-1a humana, es que se obtienen anticuerpos monoclonales alternos, con actividad mejorada en el tratamiento de las enfermedades relacionadas con la inflamación, respuesta inmune, metástasis de tumor y hematopoyesis, entre otras.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el anticuerpo que se enlaza IL-1a humana, previamente conocido en el documento de D1, de forma tal que sean útil en el tratamiento de las enfermedades relacionadas con la inflamación, respuesta inmune, metástasis de tumor y hematopoyesis, entre otras.”

Sin embargo, anticuerpos monoclonales con el isotipo IgG1 que se enlazan con una mayor afinidad, ya están divulgados en el documento D2, que enseña anticuerpos monoclonales con una mayor citotoxicidad con el isotipo IgG1 (Ver resumen-D2)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un isotipo IgG1 en el anticuerpo monoclonal que se enlaza IL-1a humana 17F, para lograr mayor afinidad, de acuerdo al documento D2, en los anticuerpos del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

No se evidencia además que al utilizar las secuencias mencionadas para los anticuerpos del capítulo reivindicatorio, se logra una mayor afinidad del anticuerpo que se enlaza IL-1a humana 17F y que además se tiene un efecto inesperado y superior frente a los anticuerpos ya divulgados en el Estado de la Técnica.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de acuerdo a las divulgaciones hechas en los documentos D1 y D2.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 20, no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Secuencias

Las secuencias 9-11, tienen un porcentaje mayor al 94% de identidad frente a secuencias ya reportadas, o que corresponden a encontradas en la naturaleza.

Ejemplo: Secuencia 9 vs secuencia inmunoglobulina lambda, cadena pesada (*Homo sapiens*) (Blast)

Sequences producing significant alignments:

Select: All None Selected: 0

Alignments Download GenPept Graphics Distance tree of results Multiple alignment

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Max ident	Accession
☐	immunoglobulin lambda heavy chain [Homo sapiens]	888	888	100%	0.0	94%	CAA75032.1
☐	anti-rabies SOJA immunoglobulin heav chain [Homo sapiens]	864	864	100%	0.0	91%	AAQ17823.1
☐	anti-HBs antibody heavy chain [Homo sapiens]	863	863	100%	0.0	92%	BAD08204.1
☐	unnamed protein product [Homo sapiens]	862	862	100%	0.0	92%	BAC05009.1
☐	immunoglobulin gamma heavy chain [Homo sapiens] > qblAEW26701.1l Cl4mAb heavy chain [synthetic construct]	860	860	100%	0.0	92%	AAB86467.2

Ejemplo: Secuencia 11 vs anticuerpo IgM, cadena ligera (*Homo sapiens*) (Blast)

Sequences producing significant alignments:

Select: All None Selected: 0

Alignments Download GenPept Graphics Distance tree of results Multiple alignment

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Max ident	Accession
☐	monoclonal IgM antibody/light chain [Homo sapiens]	451	451	100%	9e-159	95%	AAS01772.1
☐	monoclonal IgM antibody/light chain [Homo sapiens]	419	419	100%	4e-146	90%	AAS01771.1
☐	Unknown (protein for MGC:88785) [Homo sapiens]	416	416	100%	4e-145	89%	AAH73775.1
☐	immunoglobulin kappa light chain VL-J region [Homo sapiens]	417	417	90%	4e-145	95%	BAC01673.1

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5,959,085	1-20	Nivel Inventivo
D2	Expert Opinion on Biological Therapy, Vol. 7, No 9, págs. 1401-1413	1-20	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 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 2013-01-15

Elaboró: Adriana Patricia Camelo Villalba
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez