

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-152119- -4	FECHA: 2013-01-14 12:09:12
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 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
notificaciones@bc.com.co

Asunto: Radicación: 10-152119- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 154
 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/IB2009/005796				
Fecha de Presentación Internacional	05/05/2009				

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:	Folios 8 a 94 y 100	02/Diciembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 95 a 99	02/Diciembre/2010
Dibujos:	Folios 101 a 139	02/Diciembre/2010
Prioridad:	US 61/098,369	19/Septiembre/2008
	US 61/126,465	05/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.

Las secuencias de los anticuerpos reivindicados de la presente solicitud, no corresponden con los números de secuencias mencionadas en los documentos de prioridad (Ver tablas), por lo tanto se sugiere ajustar el capítulo reivindicatorio a los números de secuencias originalmente presentadas en el documento de prioridad.

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 32 del capítulo reivindicatorio (Fls. 95 a 99).

Título de la solicitud: “Anticuerpos anti-IL-17A/IL-17F de reactividad cruzada y métodos de uso de los mismos” (folio 1).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar “anticuerpos útiles en el tratamiento de patologías anormales relacionadas con IL17-F, IL-17A, y/o IL-17A/IL-17F”

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos humanizados que reconocen a la IL-17F, al homodímero de IL-17F, a la IL-17A, y/o al complejo de proteína heterodimérico de IL-17A/IL-17F”

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C7K 16/24, A61K 39/395

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

El objeto de las reivindicaciones 27 a 32 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 1-26 no son claras porque:

- 1- Las reivindicaciones 1 a 6, 13 y 22 se encuentran caracterizadas por el resultado alcanzado como es su actividad inhibitoria, inductora o su constante de afinidad.
- 2- Las reivindicaciones 1 y sus dependientes, que se refieren al anticuerpo no está bien caracterizado. Debería presentarse su estructura completa, es decir, deberían mencionarse:
 - las secuencias de la cadena ligera y las secuencias de la cadena pesada; o
 - las secuencias de la región variable de la cadena ligera y las secuencias de la región variable de la cadena pesada; o
 - las secuencias de los 3 CDR de la cadena ligera y las secuencias de los 3 CDR de la cadena pesada.

Las reivindicaciones 1-26 no son concisas, porque presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización el o los anticuerpos o polipéptidos, que han sido elaborados ó probados con sus respectivas secuencias y modificaciones, es decir, que se encuentra debidamente sustentados en el capítulo descriptivo y que se encuentran bajo un mismo concepto común inventivo. Además

debe quedar claro, qué secuencias específicas está utilizando para los anticuerpos y estar así mismo, bajo un mismo concepto común inventivo, en todas la estructuras.

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.

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: Septiembre 19 de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2008/047134	Antibody molecules which bind IL-17A and IL-17F	24/Abril/2008
D2	WO 2007/106769	Antibodies that bind both IL-17A and IL-17F and methods of using the same	20/Septiembre/2007

D1 divulga (resumen) anticuerpos que se unen a IL-17A e IL-17F, respectivamente.¹

D2 divulga (resumen) anticuerpos que se unen a IL-17A e IL-17F, respectivamente.²

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 7 consiste en:

El anticuerpo de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo es 15E6 y comprende una secuencia VH CDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la ID SEC No 85, una secuencia VH CDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la ID SEC No 86, una secuencia VH CDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la ID SEC No 87, una secuencia VL CDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos de la ID SEC No 110, una secuencia VL CDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos de la ID SEC No 97 y una secuencia VL CDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos de la ID SEC No 111.

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

Características esenciales	D1	D2
Una anticuerpo 15E6	Un anticuerpo CA0280496	Anticuerpos 339.15
VH CDR1-ID SEC No 85	SEC No 1	Secuencias 2 y 4
VH CDR2-ID SEC No 86	SEC No 2	
VH CDR3-ID SEC No 87	SEC No 3	
VL CDR1-ID SEC No 110	SEC No 4	
VL CDR2-ID SEC No 97	SEC No 5	
VL CDR3-ID SEC No 111	SEC No 6	

¹D1:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008047134A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20080424&DB=&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=2008047134A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20080424&DB=&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008047134A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20080424&DB=&locale=en_EP)

²D2:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007106769A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20070920&DB=&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=2007106769A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20070920&DB=&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007106769A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20070920&DB=&locale=en_EP)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan anticuerpos que se unen a IL17-F, IL-17A, y/o IL-17A/IL-17F heterodímero, para el tratamiento de las enfermedades relacionadas con patologías anormales de estas interleuquinas. (Ver resumen, secuencias, Pág. 34-37; ejemplos 2,4, reivindicaciones, D1) (Ver resumen, secuencias, Pág. 36, [172]-D2)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los anticuerpos que se unen a IL17-F, IL-17A, y/o IL-17A/IL-17F heterodímero del documento D1, es que se encuentran las secuencias específicas para los tres CDR's correspondientes a las regiones variables de la cadena pesada y ligera, de los anticuerpos. En D1 se menciona el anticuerpo que se une a IL17-F, IL-17A, y/o IL-17A/IL-17F, definido como CA0280496 con unas afinidades de 21pM, 1030pM y 116pM respectivamente y con secuencias específicas para los CDRs de las regiones variables tanto de la cadena pesada como de la cadena ligera, y que neutraliza la actividad de dichas interleuquinas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los anticuerpos que se unen a IL17-F, IL-17A, y/o IL-17A/IL-17F heterodímero del documento D2, es que se encuentran las secuencias específicas para los tres CDR's correspondientes a las regiones variables de la cadena pesada y ligera, de los anticuerpos. En D2 se menciona el anticuerpo que se une a IL17-F, IL-17A, y/o IL-17A/IL-17F, definido por sus secuencias No 2 y No 4, respectivamente y los residuos de aminoácidos de dichas secuencias que se unen al epítopo, con afinidades menores a 400pM.

El efecto que logra el incluir secuencias en las regiones variables de la cadena pesada y ligera del anticuerpo que se une a IL17-F, IL-17A, y/o IL-17A/IL-17F y que tienen afinidades específicas menores a 100-400pM, es que se obtienen anticuerpos monoclonales alternos, con actividad mejorada en el tratamiento de las patologías asociadas con estas interleuquinas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el anticuerpo que se une a IL17-F, IL-17A, y/o IL-17A/IL-17F previamente conocido en el documento de D1, de forma tal que sean útil en el tratamiento de las patologías asociadas a dichas interleuquinas".

Sin embargo, anticuerpos que se unen a IL17-F, IL-17A, y/o IL-17A/IL-17F con una afinidad menor a 100pM-400pM, ya están divulgados en el documento D2, que enseña anticuerpos monoclonales con sus secuencias respectivamente No 2 y No 4 con una afinidad de $1 \cdot 10^{-7}$ y 10^{-10} M. (Ver Pág. 36, [172]-D2)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría secuencias de la cadena ligera y pesada de anticuerpos que se unen a IL17-F, IL-17A, y/o IL-17A/IL-17F con afinidades menores a 400pM, 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 con IL17-F, IL-17A, y/o IL-17A/IL-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 7 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 7 – 26, no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Secuencias

Las secuencias 1 a 55, tienen un 99-100% de identidad frente a secuencias ya reportadas, o que corresponden a encontradas en la naturaleza.

Ejemplo: Secuencia 3

Alignments Download GenBank Graphics Distance tree of results						
	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Max ident
☐	Homo sapiens isolate N1810K immunoglobulin kappa light chain variable region (IGKV3-11) mRNA, partial cds	588	588	100%	1e-164	99%
☐	Homo sapiens isolate EM2-CON-4-K-3 immunoglobulin light chain variable region gene, partial cds	573	573	100%	3e-160	99%
☐	Homo sapiens isolate EM2-CON-4-K-5 immunoglobulin light chain variable region gene, partial cds	573	573	100%	3e-160	99%
☐	Homo sapiens isolate EM2-CON-4-K-7 immunoglobulin light chain variable region gene, partial cds	568	568	100%	2e-158	98%
☐	Synthetic construct clone 7-160VL rotavirus VP7-specific antibody light chain variable region mRNA, partial sequence	562	562	100%	7e-157	98%

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2008/047134	1-26	Nivel Inventivo
D2	WO 2007/106769	1-26	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