

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-51317- -7	FECHA: 2013-06-05 18:35:27
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 11-51317- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 10027
 Folios: 5

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/US2009/62168				
Fecha de Presentación Internacional	27/10/2009				

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 36 a 60	27/Abril/2011
Reivindicaciones:	Folios 61 a 64	27/Abril/2011
	Radicado No. 11-051317-00006-0000	16/Abril/2013
Listado de Secuencias:	Folios 66 a 145	27/Abril/2011
Respuesta del solicitante:	Radicado No. 11-051317-00006-0000	16/Abril/2013
Prioridad:	US 12/260,307	29/Octubre/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. 11-051317-00006-0000) 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 (Págs. 10-12 del Radicado No. 11-051317-00006-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: "Anticuerpos humanos de alta afinidad para el receptor IL-4 humano".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un anticuerpo que se una al receptor IL-4.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo que se une al receptor IL-4 que comprende una región variable de cadena pesada y una región variable de cadena ligera.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 37/08; C07K 16/28.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 5 carecen de concisión porque utilizan las expresiones "(...) que comprende una región 3 que determina la complementariedad de cadena pesada (HCDR3) y una región 3 que determina la complementariedad de cadena ligera (LCDR3)", "(...) una HCDR3 con una secuencia de aminoácidos (...) y una LCDR3 con una secuencia de aminoácidos (...)", "X⁵ = Asp o Arg", "X⁶ = Asp o Ser", "X⁶ = Gly, Ser o Val", "X⁸ = Thr, Phe o Tyr", "X¹⁰ = Arg, Tyr o Asp", "una secuencia de ácidos nucleicos que codifica (...)", entre otros, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. No se encuentra soporte en la descripción que los anticuerpos que solamente posean una HCDR3 y una LCDR3 o que comprenden cada una de las posibilidades resultantes de los residuos alternativos de cada CDR, compartan la actividad del anticuerpo reclamado. 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. Se requiere al solicitante definir el anticuerpo 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. Así mismo, se sugiere definir el ácido nucleico de la reivindicación 5 por su secuencia de polinucleótidos.

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: octubre 29 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	WO2008054606	“High affinity human antibodies to human IL-4 receptor”	8/Mayo/2008

D2¹ enseña un anticuerpo o fragmento del mismo que se une hIL-4R (Pág. 24, reivindicación 1).

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un anticuerpo o fragmento del mismo que se une a antígeno, que se une específicamente a receptor de interleucina-4 humano (hIL-4R) (SEC ID NO: 274), que comprende una región variable de cadena pesada (HCVR) y una región variable de cadena ligera (LCVR), en el que el anticuerpo o fragmento que se une a antígeno comprende:

- (a) una HCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID NO: 162 y una LCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID NO: 164, caracterizada por una afinidad para hIL-4R (K_D) de aproximadamente 100 pM o menos;
- (b) una HCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID NO: 18 y una LCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID NO: 20, caracterizada por una afinidad para hIL-4R (K_D) de aproximadamente 300 pM o menos o
- (c) una HCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID NO: 210 y una LCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID NO: 212, caracterizada por una afinidad para hIL-4R (K_D) de aproximadamente 50 pM o menos.

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

Características esenciales	D2
Un anticuerpo o fragmento del mismo que se une a antígeno, que se une específicamente a receptor de interleucina-4 humano (hIL-4R) (SEC ID NO: 274), que comprende una región variable de cadena pesada (HCVR) y una región variable de cadena ligera (LCVR), en el que el anticuerpo o fragmento que se une a antígeno comprende: (a) una HCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID NO: 162 y una LCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID NO: 164, caracterizada por una afinidad para hIL-4R (K_D) de aproximadamente 100 pM o menos; (b) una HCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID NO: 18 y una LCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID NO: 20, caracterizada por una afinidad para hIL-4R (K_D) de aproximadamente 300 pM o menos o (c) una HCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID NO: 210 y una LCVR con una secuencia de aminoácidos mostrada en la SEC ID NO: 212, caracterizada por una afinidad para hIL-4R (K_D) de aproximadamente 50 pM o menos.	Un anticuerpo o fragmento del mismo que se une a antígeno, que se une específicamente a receptor de interleucina-4 humano (hIL-4R) con una afinidad para hIL-4R (K_D) de menos de 150 pM. (Pág. 24, reivindicación 1)

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008054606A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20080508&DB=&locale=en_EP

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña un anticuerpo o fragmento del mismo que se une a antígeno, que se une específicamente a receptor de interleucina-4 humano (hIL-4R) con una afinidad para hIL-4R (K_D) de menos de 150 pM (Pág. 24, reivindicación 1). El documento D2 también enseña un ácido nucleico que codifica el anticuerpo (Pág. 26, reivindicación 9)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo del documento D2 consiste en que el anticuerpo de la solicitud comprende secuencias específicas para las regiones variables de cadenas ligera y pesada.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a los anticuerpos reclamados en esta solicitud porque no presentan una mayor afinidad por hIL-4R, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un anticuerpo que se una a hIL-4R alternativo al ya conocido en el documento D2.

Teniendo en cuenta que el documento D2 ya divulgaba un anticuerpo o fragmento del mismo que se une a antígeno, que se une específicamente a hIL-4R con una afinidad para hIL-4R (K_D) de menos de 150 pM, 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 1 y en las reivindicaciones 2 – 5 es obvia y no tiene nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO2008054606	1 – 5	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 2013-06-11

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon