Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Prosperidad para todos

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-64204- -7	**FECHA**: 2013-03-01 10:50:00
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	**EVE:** 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
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)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
jcadena@bc.com.co

Asunto: Radicación: 11-64204- -7
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 4359
Folios: 5

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/US2009/067104				
Fecha de Presentación Internacional	08/12/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 12 a 194	17/Mayo/2005
Reivindicaciones:	Folios 195 a 205	17/Mayo/2005
	Folios 301 a 320	4/Septiembre/2012
Dibujos:	Folios 206 a 217	17/Mayo/2005
Secuencias:	Folios 218 a 237	17/Mayo/2005
Prioridad:	US 61/121.092	09/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. Modificaciones (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones en los folios 301 a 320 ya que no amplían la materia inicialmente presentada, y sobre dicho capítulo se realiza el análisis de patentabilidad.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X 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 la presente solicitud se estudiaran las 80 reivindicaciones de los folios 310 a 320, ya que el solicitante canceló la tasa de presentación, modificación y de reivindicaciones adicionales (Fls. 3 a 8 y 309).

Título de la solicitud: “Anticuerpos ANTI-PD-L1 y su uso para mejorar la función de células t”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar moléculas útiles para mejorar la función de las células T para sobre-regular las respuestas inmunes mediadas por células y el tratamiento de trastornos disfuncionales de células T, incluyendo infección (e.g., aguda y crónica) e inmunidad tumoral.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos anti-PD-L1, incluyendo la codificación de ácido nucleico y composiciones que contienen tales anticuerpos

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 39/395; A 61 P 35/00; C 07 K 16/28

5. No es una invención (Art 15 D 486 literales (b))

El objeto de las reivindicaciones 63 a 65 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado. Se recuerda al solicitante que dicha materia debe encabezarse como línea celular.

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

El objeto de las reivindicación 80 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

7. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere al solicitante modificar el título, ya que contiene la palabra “usos” los cuales no son patentables bajo el Art. 14 D486.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso puesto que no define en una sola reivindicación independiente todas las características esenciales del anticuerpo reclamado, es importante mencionar que un anticuerpo debe ser caracterizado a partir de su estructura completa, mencionando las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, y las secuencias variables de las cadenas ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR´s que conforman ambas cadenas. En la presente solicitud se encuentran reivindicaciones que definen solo los CDRs para la cadena pesada (reivindicación 1), los CDRs para la cadena ligera (reivindicación 7), reivindicaciones donde solo se definen los 6 CDR (reivindicación 13) y reivindicaciones que se refieren a las regiones marco (reivindicaciones 6, 12, 20, 22 y 23), y se encuentran reivindicaciones diferentes que reclaman la misma materia. Se sugiere al solicitante redactar una reivindicación independiente que contenga tanto los 6 CDRs como las secuencias de las cadenas marco y/o las secuencias completas para las cadenas ligera/pesada variables, con sus respectivas posibles sustituciones de aminoácidos, las cuales deben encontrarse completamente sustentadas en la descripción.

La reivindicación 30 no es clara porque caracteriza el anticuerpo por un resultado a alcanzar, el solicitante debe proporcionar las características estructurales del anticuerpo que presenta una función efectora mínima, las reivindicaciones 31 y 32 hacen referencia a que dicho resultado se alcanza mediante una mutación de la región Fc, el solicitante de proporcionar

dichas características en una sola reivindicación con el fin de hacer el capitulo reivindicatorio conciso.

A lo largo del capítulo reivindicatorio se hace referencia a porcentajes de homología o identidad, se recuerda al solicitante que no se aceptan este tipo de definiciones puesto no permiten establecer la secuencia aminoácida o nucleótida exacta a la que se refiere. Si el solicitante obtuvo anticuerpos o macromoléculas que con ciertas sustituciones en aminoácidos o nucleótidos presentan la actividad deseada debe proporcionar las mutaciones específicas que la solicitud abarca.

Las reivindicaciones 49 a 60 nos son claras puesto que reclaman un ácido nucleico pero lo caracterizan por el péptido codificado, se recuerda al solicitante que un ácido nucleico debe ser caracterizado por su SEQ ID NO nucleótida y que no se aceptan definiciones indicando porcentajes de homología o identidad, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia nucleótida exacta a la que se refiere.

La reivindicación 61 no es clara puesto que no proporciona el tipo de vector útil para la presente solicitud.

La reivindicación 73 no es clara porque contiene el término “BMCA” el cual no ha sido definido en el capítulo reivindicatorio. Por otra parte la descripción no brinda sustento para las posibles estructuras químicas un agente “BMCA”.

8. 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: 09/Diciembre/2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US20080175847	ANTI-DLL4 ANTIBODIES AND METHODS USING SAME	24/Julio/2008

El documento D1[1] divulga anticuerpos anti-DLL4, composiciones que comprenden y métodos de uso de estos anticuerpos (Resumen Pag.)

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 35 consiste en *“Un anticuerpo o fragmento de enlace al anticuerpo que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada y una de cadena ligera, en donde:*
(a) la cadena pesada comprende una secuencia HVR-H1, HVR-H2 y una HVR-H3 que tiene una identidad de secuencia total de al menos 85% para GFTFSDSWIH (SEQ ID NO: 15), AWISPYGGSTYYADSVKG (SEQ ID NO: 16) y RHWPGGFDY (SEQ ID NO: 3), respectivamente, y
(b) la cadena ligera comprende una secuencia HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3 que tiene una identidad de secuencia total de al menos 85% para RASQDVSTAVA (SEQ ID NO: 17), SASFLYS (SEQ ID NO: 18) y QQYLYHPAT (SEQ ID NO: 19), respectivamente.”

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

Características esenciales	D1
HVR-H1: GFTFSDSWIH	HVR-H1: GFTFTDNWIS
HVR-H2: AWISPYGGSTYYADSVKG	HVR-H2: GYISPNSGFTYYADSVKG
HVR-H3: RHWPGGFDY	HVR-H3: DNFGGYFDY
HVR-L1: RASQDVSTAVA	HVR-L1: RASQDVSTAVA

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publ:icationDetails/biblio?CC=US&NR=2008175847A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080724&DB=EPODOC&locale=en_EP

HVR-L2: SASFLYS	HVR-L2: SASFLYS
HVR-L3: QQYLYHPAT	HVR-L3: QQSVNGPAT

Las características esenciales de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña anticuerpos anti DLL1 con cadena pesada con SEQ ID NO: 58 y cadena liviana con SEQ ID NO: 57 (párrafos [0079] y [0080]) que tienen un 95% de homología con las SEQ ID NO: 20 y 21 de la presente solicitud y que contienen los CDRs reclamados (ver alineación de secuencias más abajo). El documento D1 también divulga las ácidos nucleícos que codifican dichos anticuerpos (Párr. [0082)], los vectores y células hospederas necesarias para la producción de dichos anticuerpos (Párr. [0098] y [0099]) y divulga además composiciones que contienen el anticuerpo descrito en combinación con otros agente quimioterapéuticos, como gemcitabina (Párr [0205] y [00362]), antibióticos (Párr. [0361]), y vacunas (Párr [0206]). En consecuencia, la reivindicación 35 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

```
CADENA PESADA

CLUSTAL O(1.1.0) multiple sequence alignment

US20080175847_58  EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFTDNWISWVRQAPGKGLEWVGYISPNSGFTYY
SEQ ID NO_20      EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSDSWIHWVRQAPGKGLEWVAWISPYGGSTYY
                  ****************************:*.** *************.:*** .* ***

US20080175847_58  ADSVKGRFTISADTSKNTAYLQMNSLRAEDTAVYYCARDNFGGYFDYWGQGTLV----
SEQ ID NO_20      ADSVKGRFTISADTSKNTAYLQMNSLRAEDTAVYYCARRHWPGGFDYWGQGTLVTVSA
                  ************************************* .: * **********

CADENA LIVIANA

CLUSTAL O(1.1.0) multiple sequence alignment

SEQ ID NO_21      DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRASQDVSTAVAWYQQKPGKAPKLLIYSASFLYSGVPS
US20080175847_57  DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRASQDVSTAVAWYQQKPGKAPKLLIYSASFLYSGVPS
                  ************************************************************

SEQ ID NO_21      RFSGSGSGTDFTLTISSLQPEDFATYYCQQYLYHPATFGQGTKVEIKR
US20080175847_57  RFSGSGSGTDFTLTISSLQPEDFATYYCQQSVNGPATFGQGTKVEIKR
                  ****************************** :  **************
```

Las reivindicaciones dependientes 36 a 40 y 45 a 68 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 35, por lo cual se considera que no son nuevas.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20080175847	35 a 40 y 45 a 68	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.

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.

JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (A)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-03-05

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon