

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-85495- -9	FECHA: 2014-02-25 17:25:48
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)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 11-85495- -9
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 2432
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/US2010/000244				
Fecha de Presentación Internacional	29/01/2010				

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:	No. 11-85495-00000-0000	08/Julio/2011
Reivindicaciones:	No. 11-85495-00000-0000	08/Julio/2011
	No. 11-85495-00004-0000	31/Octubre/2011
Secuencias:	No. 11-85495-00000-0000	08/Julio/2011
Prioridad:	US 61206250	29/Enero/2009

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 estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio No. 11-085495-00004-0000 (reivindicaciones 1-52).

En el presente caso se estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “Proteína de unión de IL-1”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener anticuerpos mejorados capaces de unirse a IL-1 α , útiles para el tratamiento de enfermedades mediadas por IL-1.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos quiméricos, de CDR injertada y humanizados de unión a IL-1 α .

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/24.

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

El objeto de las reivindicaciones 41, 47-52 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 7-12 utilizan las expresiones “capaz de modular una función biológica”, “capaz de neutralizar IL-1 α ”, “capaz de unirse a un objetivo”, “tiene una constante de velocidad de asociación (K_{on}) a dicho objetivo (...)”, “tiene una constante de velocidad off (K_{off}) a dicho objetivo (...)”, “tiene una constante de disociación (K_D) a dicho objetivo (...)”, que son resultados a alcanzar y no definen a la molécula, 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 sugiere reemplazarlo por las características esenciales o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, como la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera o la secuencia de aminoácidos de los 6 CDR.
- 2- La reivindicación 1 no es concisa, debido a que presenta un amplio número de anticuerpos que no fueron probados. Se sugiere restringir la solicitud a los anticuerpos que fueron probados en la descripción, definiendo cada anticuerpo por la secuencia de aminoácidos de las regiones variables de la cadena pesada y ligera.
- 3- El término de anticuerpo de dominio sencillo de la reivindicación 3, es inconsistente con la reivindicación 1, en donde el anticuerpo comprende cadena variable de cadena pesada y ligera. Se sugiere eliminar el término.
- 4- El dominio constante de inmunoglobulina de la reivindicación 4 debe ser definido por su estructura, es decir por su secuencia de aminoácidos.
- 5- La molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleótida de la misma y hacer referencia a la(s) secuencia(s) del anticuerpo completo (reivindicación 22).

- 6- La reivindicación 23 que se refiere a un vector de ADN recombinante debe ser caracterizado por los elementos que conforman este vector, específicamente por las secuencias de nucleótidos que incluye. Donde estas secuencias, la conformación y actividad de estos vectores debe estar completamente sustentada en la descripción.
- 7- La célula huésped, reclamada en las reivindicaciones 25 a 35, debe ser definida como una línea celular, y debe estar sustentada con el número de depósito.
- 8- El método de producción del anticuerpo debe ser caracterizado a partir de las etapas específicas que posee e indicar las modificaciones específicas realizadas al anticuerpo (reivindicación 36).
- 9- La composición de las reivindicaciones 38-40, 42-46 debe ser caracterizada a partir de los elementos que la conforman y las proporciones de los mismos.
- 10- Las reivindicaciones 47-48 indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

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: Enero 29 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2007071675	"Dual variable domain immunoglobulin and uses thereof"	2007

El documento D1¹ divulga anticuerpos murinos anti-IL α , de los cuales se derivan los anticuerpos de la solicitud para el tratamiento de enfermedades inflamatorias agudas y crónicas (Resumen).

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una proteína de unión que comprende un polipéptido de cadena pesada variable SEQ ID NO: 37, SEQ ID NO:38, SEQ ID NO:39, SEQ ID NO:40, SEQ ID NO:48, SEQ ID NO: 50, SEQ ID NO: 52, y SEQ ID NO: 54, y un polipéptido de cadena pesada ligera SEQ ID NO: 41, SEQ ID NO:42, SEQ ID NO: 43, SEQ ID NO: 44, SEQ ID NO: 45, SEQ ID NO: 46, SEQ ID NO: 47, SEQ ID NO: 49, SEQ ID NO: 51, SEQ ID NO: 53, y SEQ ID NO: 55.

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

Características esenciales	D1
Proteína de unión que comprende:	Anticuerpos murinos anti- IL α
Polipéptido de cadena pesada variable SEQ ID NO: 37, SEQ ID NO:38, SEQ ID NO:39, SEQ ID NO:40, SEQ ID NO:48, SEQ ID NO: 50, SEQ ID NO: 52, y SEQ ID NO: 54 y de cadena ligera SEQ ID NO: 41, SEQ ID NO:42, SEQ ID NO: 43, SEQ ID NO: 44, SEQ ID NO: 45, SEQ ID NO: 46, SEQ ID NO: 47, SEQ ID NO: 49, SEQ ID NO: 51, SEQ ID NO: 53, y SEQ ID NO: 55.	

1 . http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007071675&KC=&FT=E&locale=en_EP

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención porque divulga anticuerpos murinos anti-IL α (Resumen) de los cuales se derivaron los anticuerpos de la solicitud.

Los anticuerpos reivindicados difieren de los del documento D1 en las secuencias de las regiones variables, que son versiones humanizadas de las secuencias murinas de D1.

El efecto logrado por el hecho de tener diferentes secuencias humanizadas, es que los anticuerpos reivindicados tienen una menor inmunogenicidad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en “cómo modificar los anticuerpos murinos anti-IL para que tengan una menor inmunogenicidad y ser usados en humanos”.

Sin embargo, la sugerencia de humanización de los anticuerpos está divulgada en el documento D1, que se refiere a anticuerpos murinos anti-IL α (Párr. 0012, 0014, 0108-0114).

El estado de la técnica sugiere a la persona del oficio normalmente versada en la materia la forma en que se resuelve el problema en esta reivindicación mediante la producción de versiones humanizadas del anticuerpo murino e incluiría variantes de anticuerpos del documento D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Sin embargo, respecto a los anticuerpos humanizados de secuencia variable de cadena pesada SEQ ID NO: 48, SEQ ID NO: 50, SEQ ID NO: 52, SEQ ID NO: 54, y secuencia variable de cadena ligera SEQ ID NO: 49, SEQ ID NO: 51, SEQ ID NO: 53, SEQ ID NO: 55, correspondientes a los anticuerpos H3D12.10/15, H3D12.r10, H3D12.r16, H3D12.r37, se observa que estos presentan un efecto potenciador de la actividad neutralizante y mayor afinidad que los anticuerpos de D1.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), y no con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 2-46 no tienen alguna característica adicional que haga inventiva la reivindicación 1.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2007071675	1-46	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 2014-03-04

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon