

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-124710- -7	FECHA: 2013-09-05 12:31:47
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)
GERMAN CASTILLO GRAU

Asunto: Radicación: 11-124710- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 16712
 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/US2010/000353				
Fecha de Presentación Internacional	23/02/2010				

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. 11-124710-00000-0000	23/Septiembre/2011
Reivindicaciones:	No. 11-124710-00000-0000	23/Septiembre/2011
	No. 11-124710-00004-0000	20/Diciembre/2011
Dibujos:	No. 11-124710-00000-0000	23/Septiembre/2011
Secuencias:	No. 11-124710-00000-0000	23/Septiembre/2011
Prioridad:	US 61/154.524	23/Febrero/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. 11-124710-00004-0000 (reivindicaciones 1-63).

Título de la solicitud: “Anticuerpos Humanizados que se unen a CD19 y sus usos”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar anticuerpos anti-CD19 útiles para tratar los trastornos mediados por CD19, capaces de inducir eficientemente la muerte de células tumorales activando la apoptosis y el bloqueo de la proliferación de células B, y mediando la destrucción por medio de ADCC.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos humanizados o fragmentos de los mismos que se unen al CD19 humano.

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

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

El objeto de las reivindicaciones 55 a 61 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque los usos no son patentables, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La definición del anticuerpo no debe tener el uso de los términos “y/o”, debido a que la estructura completa del anticuerpo es la que permite que tenga actividad. La definición de los anticuerpos humanizados únicamente por los CDRs no permite definir las modificaciones realizadas al anticuerpo. La definición del anticuerpo humanizado debe realizarse indicando las modificaciones específicas realizadas y las secuencias empleadas para obtener dicha conformación (reivindicación 1).
- 2- La reivindicaciones 3 y 13 no son claras al ser definidas con un porcentaje de identidad, que no permite definir el alcance de la invención. Se sugiere eliminar los porcentajes de identidad y restringir la solicitud a los anticuerpos que fueron probados y tienen sustento en la descripción.
- 3- El anticuerpo reclamado debe ser definido a partir de su estructura completa, esto es, de las secuencias de las regiones variables de la cadena ligera y cadena pesada (reivindicaciones 2-22, 24-25, 36-44, 51, entre otras). Se sugiere restringir la solicitud a un número razonable de anticuerpos que han sido evaluados y que están debidamente sustentados en la descripción.
- 4- La reivindicación 48 que se refiere a un vector 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.

- 5- Los métodos de producción del anticuerpo deben ser caracterizados a partir de las etapas específicas que poseen e indicar las modificaciones específicas realizadas al anticuerpo (reivindicación 50).
- 6- 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 (reivindicaciones 45-47).
- 7- La composición de las reivindicaciones 52, 54 debe ser caracterizada a partir de los elementos que la conforman y las proporciones de los mismos y eliminar las caracterizaciones a partir del uso de esta.
- 8- La reivindicación 4 tiene una secuencia SEQ ID NO: 1I, se sugiere corregir el error de digitación a SEQ ID NO: 11.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 377 invenciones. El concepto común inventivo es un anticuerpo que se une a CD19 que comprende al menos una CDR del anticuerpo de ratón anti-humano CD19 FMC63. Este concepto ya había sido divulgado previamente en D1.

- Invención 1. Reivindicaciones 1-63 (parcial). Anticuerpos humanizados anti-CD19 que tiene región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 19, y región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 23, ácidos nucleicos codificando los anticuerpos y métodos y usos de los productos.
- Invenciones 2-374. Reivindicaciones 1-63 (parcial). Anticuerpos humanizados de la invención 1 pero teniendo como región variable de cadena pesada alguna de las 17 secuencias y región variable de cadena ligera alguna de las 22 secuencias en donde la combinación es diferente a la invención 1, ácidos nucleicos codificando los anticuerpos, métodos y usos de la invención.
- Invención 375. Anticuerpo humanizado definido en la reivindicación 44.
- Invención 376. Reivindicaciones 46, 48-54. Un ácido nucleico aislado que comprende la variante como el depositado en un microorganismo con DSMZ que tiene la entrada No. DSM 23302.
- Invención 377. Reivindicaciones 47-54. Un ácido nucleico aislado que comprende la variante como el depositado en un microorganismo con DSMZ que tiene la entrada No. DSM 23303.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

7. 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: Febrero 23 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006121852	“ANTI-CD19 antibody therapy for autoimmune disease”	16/11/2006
D2	WO2006089133	“ANTI-CD19 Antibodies and uses in oncology”	24/08/2006

El documento D1¹ divulga anticuerpos humanizados que se unen a CD19 para el tratamiento de enfermedades autoinmunes. También divulga composiciones farmacéuticas que comprenden anticuerpos anti-CD19 humanos o humanizados (Resumen).

El documento D2² divulga anticuerpos humanizados que se unen a CD19 para el tratamiento de enfermedades de las células B (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Examen de patentabilidad a la invención 1.

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste “*en un anticuerpo humanizado que se enlaza a un CD19 humano que comprende (...)*”

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo humanizado que se enlaza a un CD19 humano	Anticuerpo anti-CD19
Cadena pesada CDR1 de SEQ ID NO: 27, CDR2 de SEQ ID NO: 28, CDR3 de SEQ ID NO: 29, y cadena ligera CDR1 de de SEQ ID NO: 30, CDR2 de SEQ ID NO: 31, CDR3 de SEQ ID NO: 32	SEQ ID NO:5, SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:6 SEQ ID NO:4, SEQ ID NO:7, SEQ ID NO:8 SEQ ID NO:9 SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 16, SEQ ID NO:18, SEQ ID NO:11, SEQ ID NO:12, SEQ ID NO: 13, SEQ ID NO: 14 (Párr. [0036])

Las características esenciales del anticuerpo anti-CD19 de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un anticuerpo con las 6 CDRs con 100% de identidad a las secuencias de la reivindicación 1 (Figura 7A y 7B, Pág. 158 y 159), y la humanización de los anticuerpos (Resumen).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las características esenciales de las reivindicaciones 45 y 48 - 54 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer ácidos nucleicos codificando los anticuerpos humanizados, vectores y células huésped que los comprenden.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 22 consiste en “*un anticuerpo humanizado que se enlaza a un CD19 humano que comprende (...)*”

1. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006121852&KC=&FT=E&locale=en_EP

2. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006089133&KC=&FT=E&locale=en_EP

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

Características esenciales	D1	D2
Anticuerpo humanizado que se enlaza a un CD19 humano	Anticuerpo humanizado anti-CD19	Anticuerpo humanizado que se une a CD19
Secuencia de la cadena pesada de la región variable: SEQ ID NO: 19 Secuencia de la cadena ligera de la región variable: SEQ ID NO: 23	No menciona	No menciona

Los documentos D1 o D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 22 porque divulgan anticuerpos humanizados que se unen a CD19. El documento D1 divulga anticuerpos humanizados que se unen a CD19 para el tratamiento de enfermedades autoinmunes (Resumen, Párr. [0066]).

El documento D2 divulga anticuerpos humanizados que se unen a CD19 para el tratamiento de enfermedades de las células B (Resumen, Párr. [0466]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 22 y el anticuerpo divulgado en D1 o D2 consiste en la secuencia de la cadena pesada de la región variable SEQ ID NO: 19 y la secuencia de la cadena ligera de la región variable SEQ ID NO: 23.

El efecto que logra el incluir que el anticuerpo consista en la secuencia de la cadena pesada de la región variable SEQ ID NO: 19 y la secuencia de la cadena ligera de la región variable SEQ ID NO: 23 es la disminución de rechazo del sistema inmune.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los anticuerpos humanizados anti-CD19 conocidos en D1 o D2 para conseguir anticuerpos humanizados alternativos”.

Sin embargo, anticuerpos humanizados que se unen a CD19 para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, ya está divulgada en los documentos D1 o D2. La secuencia de la cadena pesada de la región variable SEQ ID NO: 19 y la secuencia de la cadena ligera de la región variable SEQ ID NO: 23 no parece mejorar la actividad de los anticuerpos o presentar un efecto inesperado.

De manera que 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. La persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, generar líneas celulares para obtener más anticuerpos con la misma actividad. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2-44, 62-63 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006121852	1, 45, 48-54,	Novedad
	WO2006121852	2– 44, 62-63	Nivel inventivo
D2	WO2006089133	2– 44, 62-63	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 2013-09-10

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra