

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-72188- -4	FECHA: 2014-01-31 11:08:17
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN

Asunto: Radicación: 12-72188- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 992
 Folios: 7

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/US2010/054662				
Fecha de Presentación Internacional	29/10/2010				

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:	Radicado No 12- 072188-00000-0000	3/Mayo/2012
Reivindicaciones:	Radicado No 12- 072188-00000-0000	3/Mayo/2012
Secuencias	Radicado No 12- 072188-00000-0000	3/Mayo/2012
Dibujos:	Radicado No 12- 072188-00000-0000	3/Mayo/2012
Prioridad:	US 61 256 862	30/Octubre/2009
	US 61 310 919	05/Marzo/2010

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 estudiarán las reivindicaciones desde la 1 hasta la 47 (Radicado No 12-072188-00000-0000)

Título de la solicitud: "Antagonistas de IL-17a".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad proporcionar, suministrar antagonistas de anticuerpos de interleuquina 17A, polinucleótidos que codifican a los antagonistas y métodos de elaboración.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos interleuquina IL-17 A y los polinucleótidos que los codifican.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/395

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

El objeto de las reivindicaciones 43 – 47 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 1, 2, 4, 5, 6, 8, 30, 31, 37, 38 definen un anticuerpo a partir de la secuencia del epítipo, por los aminoácidos del anticuerpo que se unen a los aminoácidos del epítipo, la mención aislada de algunos aminoácidos no es adecuada por lo tanto, se sugiere hacerlo a partir de su estructura completa como lo es indicando la secuencia aminoácida de las regiones variables de la cadena ligera y pesada ó las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera.
- 2- En la reivindicación 3, un anticuerpo que compite por la unión a IL-17 humana, que es un resultado a alcanzar y no definen al anticuerpo, 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, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- 3- El anticuerpo de las reivindicaciones 7. 9 definido a partir de residuos cortos no es aceptable. Se sugiere indicar el número de la secuencia aminoácida SEQ ID NO.
- 4- La reivindicación 10 define el anticuerpo dando lugar a múltiples posibilidades que no encuentran soporte en la descripción de su obtención o de que realmente tengan la actividad atribuida por la solicitante. Se sugiere referirse a las secuencias específicas.

- 5- Las reivindicaciones 11-30 se refieren a un anticuerpo definiéndolo sólo por algunos CDR, o por los CDR de una sola cadena, mencionando fragmentos del mismo, lo cual no es aceptable. Se sugiere definirlo a partir de su estructura completa como lo es indicando la secuencia aminoácida de las regiones variables de la cadena ligera y pesada ó las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera.
- 6- El polinucleótido de las reivindicaciones 39 y 40 está caracterizado por codificar un anticuerpo, lo cual no es aceptable. Se sugiere hacerlo a partir de la secuencia nucleótida, indicando el número de la misma (SEQ ID NO).
- 7- El vector de la reivindicación 41 está definido por contener un polinucleótido sin indicar la secuencia recombinante. Se sugiere definirlo especificando el tipo de vector y la secuencia recombinante que contiene.
- 8- La célula de la reivindicación 42 definido porque comprende un vector no es aceptable, para lo cual se sugiere indicar que tipo de célula y caracterizarla.
- 9- En las reivindicaciones 28 y 29, se define un anticuerpo por un porcentaje de identidad con una secuencia aminoácida, lo cual no es aceptable porque no permite establecer la secuencia aminoácida exacta a la que se refiere. Se sugiere definir el anticuerpo indicando la secuencia aminoácida de las regiones variables de la cadena ligera y pesada ó las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera.
- 10- En la reivindicación 32 se refieren a anticuerpo humano, lo cual no es aceptable porque da lugar a confusión con anticuerpos aislados de la naturaleza.
- 11- La reivindicación 33 se menciona un conjugado para el cual no hay soporte de su obtención y adicionalmente no se está caracterizando.
- 12- En la composición farmacéutica de la reivindicación 36 debe incluirse ingredientes y proporciones de los mismos.
- 13- Las reivindicaciones 37 y 38 se mencionan la cadena ligera y pesada de un anticuerpo, para lo cual no se encuentra soporte en la descripción en la que se evidencia alguna actividad. Se sugiere restringirse al verdadero objeto de la solicitud que se refiere a un anticuerpo completo.
- 14- En las reivindicaciones 39 y 40 en las que se menciona polinucleótidos refiriéndose solo a parte del anticuerpo, para lo cual no se encuentra soporte en la descripción en la que se evidencia alguna actividad. Se sugiere restringirse al verdadero objeto de la solicitud que se refiere a un anticuerpo completo.
- 15- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 8 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo I: anticuerpos aislados que se unen específicamente a IL-17 A humana, que tiene las secuencias LCDR1 SEQ ID NO 1, LCDR2 SEQ ID NO 4, LCDR3 SEQ ID NO 7, HCDR1 SEQ ID NO 23 HCDR2 SEQ ID NO 26, HCDR3 SEQ ID NO 52.

Los anticuerpos que comprenden secuencias desde SEQ ID NO 2, 3, 5, 6, 8-22, 24, 25, 27-51, 53-100 corresponden a grupos inventivos diferentes. Cada anticuerpo definido por sus 6 CDRs específicas corresponde a un grupo inventivo puesto que no existe un componente estructural que sea común.

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: octubre 30 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2009175881	"Antibodies to il-17a "	9/Julio/2009

El documento D1¹divulga un anticuerpo anti IL-17 A (Pág. 14, Párr.0131) con secuencia SEQ ID NO 40 en los residuos en la región L 74-Y85 (Pág. 14, Párr.0131).también divulga una composición farmacéutica que comprende dicho anticuerpo y vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 3 Párr. 0026)

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Las reivindicaciones 1, 4, 5, 6, 8 consiste en *“un anticuerpo o fragmento de este, en donde el anticuerpo se une específicamente a IL-17 A humana que tiene la secuencia mostrada en la SEQ ID NO: 105 en los residuos de aminoácido 56-68 (SEQ ID NO 157) y 100-116 (SEQ ID NO 158); o en los residuos L26, R55, E57, P59, E50, R61, Y62, S64, V65, W67, R101, E102, P103 y F110”*

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo que se une específicamente a IL-17A humana que tiene:	Anticuerpo anti IL-17 A (Pág. 14, Párr.0131) de:

Las características esenciales del anticuerpo de las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 6 y 8 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual revela un anticuerpo anti IL-17 A (Pág. 14, Párr.0131) con secuencia SEQ ID NO 40 en los residuos en la región L 74-Y85 Pág. 14, Párr.0131).también divulga una composición farmacéutica que comprende dicho anticuerpo y vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 3 Párr. 0026).

En consecuencia, las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 6 y 8 no son nuevas o carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art18 D486)

11http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2009175881A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20090709&DB=EPODOC&locale=en_EP

Las reivindicaciones 7 y 9 consisten en “un anticuerpo o fragmento aislado que se une, específicamente, a la IL-17 A humana, el anticuerpo o fragmento aislado comprende una región variable de cadena pesada y una región variable de cadena ligera, en donde el anticuerpo comprende: a) un parátipo de región variable de cadena pesada seleccionado de los residuos Chotia S51, T53, F56, Y58, Q95, L96 y T97; o b) un parátipo de región variable de cadena ligera seleccionado de los residuos Chothia Y32, D50, Y91, F93 y F94 o c) un parátipo de región variable de cadena pesada seleccionado de los residuos Chotia S51, T53, F56, Y58, Q95, L96 y T97 y d) un parátipo de región variable de cadena ligera seleccionado de los residuos Chotia Y32, D50, Y91, F93 y F94...”

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo que se une a IL-17 A humana que comprende:	Anticuerpo anti IL-17 A (Pág. 14, Párr.0131) que contiene:
a)un paratopo de región variable de cadena pesada seleccionado de los residuos Chotia S51, T53, F56, Y58, Q95, L96 y T97, o b) un parátipo de región variable de cadena ligera seleccionado de los residuos Chothia Y32, D50, Y91, F93 y F94, o c)un parátipo de región variable de cadena pesada seleccionado de los residuos Chotia S51, T53, F56, Y58, Q95, L96 y T97 y un parátipo de región variable de cadena ligera seleccionado de los residuos Chotia Y32, D50, Y91, F93 y F94.	Residuos de aminoácidos 24-34 (CDRL1) , 50-56 (CDRL2) y 89-97 (CDRL3) en el dominio variable de cadena ligera y los residuos 31 -35 (CDRH1) , 50-65 (CDRH2) y 95-102 (CDRH3) en el dominio variable de la cadena pesada. (Pág. 7, Párr. 0065)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 7-9 porque divulga anticuerpo anti IL-17 A (Pág. 14, Párr.0131) que contiene: residuos de aminoácidos 24-34 (CDRL1) , 50-56 (CDRL2) y 89-97 (CDRL3) en el dominio variable de cadena ligera y los residuos 31 -35 (CDRH1) , 50-65 (CDRH2) y 95-102 (CDRH3) en el dominio variable de la cadena pesada.

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 7 y 9 y el anticuerpo de D1 es a)un paratopo de región variable de cadena pesada seleccionado de los residuos Chotia S51, T53, F56, Y58, Q95, L96 y T97, o b) un parátipo de región variable de cadena ligera seleccionado de los residuos Chothia Y32, D50, Y91, F93 y F94, o c)un parátipo de región variable de cadena pesada seleccionado de los residuos Chotia S51, T53, F56, Y58, Q95, L96 y T97 y un parátipo de región variable de cadena ligera seleccionado de los residuos Chotia Y32, D50, Y91, F93 y F94.

No se evidencia un efecto técnico inesperado porque anticuerpos de unión específica a IL-17 ya se encuentran divulgados en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el anticuerpo anti IL-17 A conocido en D1 para obtener un anticuerpo alternativo de unión específica a IL-17 A”

Sin embargo, la utilización de residuos alternativos en regiones variables de anticuerpo anti il-17 a para la unión específica a il-17 A, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a un anticuerpo anti IL-17 A (Pág. 14, Párr.0131) que contiene: residuos de aminoácidos 24-34 (CDRL1) , 50-56 (CDRL2) y 89-97 (CDRL3) en el dominio

variable de cadena ligera y los residuos 31 -35 (CDRH1) , 50-65 (CDRH2) y 95-102 (CDRH3) en el dominio variable de la cadena pesada.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría residuos en las regiones variables del anticuerpo anti IL-17A para llegar así al objeto de las reivindicaciones 7 y 9 de la solicitud. Por lo cual se consideran obvias.

Las reivindicaciones 3, 10-35, 37-42 no mencionan características técnicas adicionales, por lo tanto tampoco tienen nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009175881	1, 2, 4, 5, 6 ,8 y 36	Novedad
D1	US2009175881	3, 7, 9-35, 37-42	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.



JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-02-04

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra