

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 12-72188- -7	FECHA: 2014-07-15 15:55:59		
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)
SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ

Asunto: Radicación: 12-72188- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 8554
 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/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:	12-072188-00000-0000	3/Mayo/2012
Reivindicaciones:	12-072188-00000-0000	3/Mayo/2012
	12-072188-00006-0000	5/junio/2014
Dibujos:	12-072188-00000-0000	3/Mayo/2012
Secuencias:	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. Modificaciones (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones en el radicado 12-072188-00006-0000 ya que no amplían la materia inicialmente presentada, y sobre dicho capitulo 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 estudiarán las 15 reivindicaciones del radicado 12-072188-00006-0000.

Título de la solicitud: "ANTAGONISTAS DE IL-17a".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad proporcionar anticuerpo útiles para el tratamiento de enfermedades y trastornos mediados por IL-17A.

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

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

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

El objeto de las reivindicaciones 3 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro, puesto que la reivindicación 1 se refiere a un anticuerpo anti-IL-17A caracterizado por los 3 CDR's de cadena variable ligera y 3 CDR's de cadena variable pesada, sobre los cuales se pueden realizar múltiples sustituciones sobre las SEQ ID NO 46, 61 ó 22. Sin embargo, dichas sustituciones son inconsistentes con las reivindicaciones dependientes que definen las cadenas variables ligera y pesada del anticuerpo como las SEQ ID NO 79 y 86 respectivamente, puesto que todas las posibles variaciones de aminoácidos en las CDR no están contempladas en dichas secuencias.

La reivindicación 4 no tiene sustento en la descripción, puesto que la solicitante no demuestra haber obtenido un anticuerpo anti-IL-17A conjugado con un PEG, si bien es mencionado que es posible obtener dicho conjugado, la descripción de la solicitud no proporciona datos que corroboren que la solicitante efectivamente obtuvo el conjugado y que este presente la actividad deseada.

La reivindicación 5 no tiene sustento en la descripción puesto que la modificación en la región Fc de S229P no se encuentra en la descripción de la solicitud, la cual solo hace referencia a modificaciones en L234A/L235A or Phe235/Leu236, pero no a la modificación S229P.

Se sugiere a la solicitante eliminar la referencia a porcentajes de homología, puesto que la descripción no demuestra que la modificación de un número indeterminado de aminoácidos en cualquier posición proporcione anticuerpos con la actividad descrita. Se sugiere también eliminar la referencia a fragmentos de anticuerpos, ya que la capacidad de unión de un anticuerpo a su epítipo y que dicha unión termine en una actividad específica está definido por su estructura completa y no solo por fragmentos arbitrariamente seleccionados.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención.

El ejemplo 1 y la tabla 1 hacen referencia a las modificaciones realizadas en puntos específicos de las secuencias de anticuerpos de las familias 2, 6b y 19a, sin embargo en ninguna parte de la descripción se definen las secuencias completas de los anticuerpos de dichas familias, de manera que no es posible establecer una relación entre dichas sustituciones y las reclamadas en el capítulo reivindicatorio, y por tanto no es posible establecer el efecto técnico asociado a mutaciones específicas como las reclamadas.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos definidos por las siguientes características esenciales:

1. Anticuerpos que se unen específicamente a IL-17a y composiciones que los comprenden donde el anticuerpo se caracteriza porque la región VH comprende los HCDR1, HCDR2, HCDR3 que tiene las secuencias de aminoácido mostradas en las sec. con num. de ident: 25, 46 y 61, respectivamente; y la región VL comprende los LCDR1, LCDR2, LCDR3 que tienen las secuencias de aminoácido mostradas en las sec. con num. de ident.: 3, 6 y 22, respectivamente; y en donde en la sec. con num. de ident. 46, donde:
 en la sec. con num. de ident. 46,
 Xaa1 puede ser Ala, Gly, Thr o Val;
 Xaa3 puede ser Asn o Ser;
 Xaa4 puede ser Gly, Met, Lys, He, Leu o His;
 Xaa5 puede ser Leu, Asp, Ala, His, Thr, Gly o Ser;
 Xaa6 puede ser Gly o Ser;
 Xaa7 puede ser Thr, Gly, Tyr o Asp;
 Xaa8 puede ser His, Trp, Tyr o Phe;
 Xaa9 puede ser Lys, Thr o He; y
 Xaa10 puede ser Tyr, Phe o Asn;
 en la sec. con num. de ident. 61
 Xaa puede ser Met, Leu o Thr;
 y en la sec. con num. de ident. 22
 Xaa es Met, Leu, Thr o Tyr.
2. Anticuerpos que se unen específicamente a IL-17a y composiciones que los comprenden donde el anticuerpo se caracteriza mediante. las secuencias de aminoácidos HCDR1, HCDR2 y HCDR3, tal como se muestra en las sec. con num. de ident: 25, 43 y 60, respectivamente; y las secuencias de aminoácido LCDR1, LCDR2 y LCDR3, tal como se muestra en sec. con num. de ident.: 3, 6 y 18, respectivamente; o la VH de sec. con num. de ident.: 86 y la VL de sec. con num. de ident: 79.

El concepto común es decir los anticuerpos que se unen específicamente a IL-17A, habían sido previamente divulgados por el documento D1 "US2009175881", el cual da a conocer un anticuerpo que se une a IL-17 A (Pág. 14, Párr.0131) con secuencia SEQ ID NO 40 en los residuos en la región L74-Y85 (Pág. 14, Párr.0131) y divulga una composición farmacéutica que comprende dicho anticuerpo y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 3 Párr. 0026), por lo cual dicho concepto común no puede considerarse inventivo. Por otra parte, las características esenciales de los grupos inventivos definidos se refieren materia sin ninguna relación estructural, ya que los anticuerpos definidos en el grupo inventivo 1 a partir de las secuencias para CDR's no proporcionan información sobre las cadenas VL y VH completas, de manera que no es posible establecer la relación estructural con los anticuerpos del segundo grupo inventivo.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la

solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

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: 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 D1¹ divulga 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)

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Un anticuerpo aislado o fragmento del mismo que se une, específicamente, a la IL-17A humana, el anticuerpo aislado o fragmento de este comprende una región variable de cadena pesada (VH, por sus siglas en ingles) y una región variable de cadena ligera (VL, por sus siglas en ingles), en donde la región VH comprende los HCDR1, HCDR2, HCDR3 que tiene las secuencias de aminoácido mostradas en las sec. con num. de ident.: 25, 46 y 61, respectivamente; y la región VL comprende los LCDR1, LCDR2, LCDR3 que tienen las secuencias de aminoácido mostradas en las sec. con num. de ident.: 3, 6 y 22, respectivamente; y en donde...”* (Pág. 8 Radicado N° 12-072188-00006-0000)

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo aislado que se une específicamente a la IL-17A humana	Anticuerpo anti IL-17 A (Pág. 14, Párr.0131)
VH comprende los HCDR1, HCDR2, HCDR3 con las sec. con num. de ident.: 25, 46 y 61	residuos 31 -35 (CDRH1) , 50-65 (CDRH2) y 95-102 (CDRH3)
VL comprende los LCDR1, LCDR2, LCDR3 con las sec. con num. de ident.: 3, 6 y 22	Residuos de aminoácidos 24-34 (CDRL1) , 50-56 (CDRL2) y 89-97 (CDRL3)
Sustituciones específicas para las diferentes opciones de Xaa dentro de dichos CDR's	

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 el anticuerpo definido en la reivindicación 1 y el divulgado en el documento D1 consiste en las secuencias específicas de CDR's proporcionadas por la solicitud para el anticuerpo reclamado.

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.

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090709&CC=US&NR=2009175881A1&KC=A1

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 la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 15 no proporcionan características técnicas esenciales adicionales, por lo cual se considera que no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1			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 2014-07-22

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon