

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	12-68924- -4	FECHA:	2014-01-24 11:10:41
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)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN

Asunto: Radicación: 12-68924- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 710
 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/US2010/054148				
Fecha de Presentación Internacional	26/10/2010				

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:	No. 12-068924-00000-0000	26/Abril/2012
Reivindicaciones:	No. 12-068924 -00000-0000	26/Abril/2012
Dibujos:	No. 12-068924 -00000-0000	26/Abril/2012
Prioridad:	US 61/254.982	26/Octubre/2009
	US 61/381.287	09/Septiembre/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 estudió la totalidad del capítulo reivindicatorio No. 12-068924 -00000-0000 (reivindicaciones 1-69).

Título de la solicitud: “Proteínas de enlace al antígeno IL-23 humanas”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener agentes terapéuticos completamente humanos que inhiban la IL-23 humana nativa útiles en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades relacionadas con IL-23 humana.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona proteínas de enlace al antígeno que enlazan a la proteína IL-23 humano, ácidos nucleicos que codifican dichas proteínas, vectores y células que codifican los mismos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP):C07K 16/24, A61K 39/395.

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

El objeto de las reivindicaciones 64-69 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

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 cuál es la estructura de los anticuerpos que fueron probados (A, B, C, D...)

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 1-19, 24-26 no son concisas porque contienen un gran número de anticuerpos que no tienen sustento en la descripción, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados (Tabla 9).
- 2- 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.
- 3- Las reivindicaciones 20-23 están definidas de acuerdo al porcentaje de identidad que no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminar la referencia al porcentaje de identidad.
- 4- Hacen referencia a la descripción, según la expresión “como se muestra en la tabla 3”, “como se muestra en la tabla 2”, “como se muestra en la tabla 1”. Se sugiere eliminar la referencia a la descripción (Reivindicaciones 1-3, 10-18) y se sugiere definir el anticuerpo por las secuencias de las 6 CDRs o por las cadenas ligera y pesada o eliminar dichas reivindicaciones.
- 5- La definición del anticuerpo humanizado o quimérico debe realizarse indicando las modificaciones específicas realizadas y las secuencias empleadas para obtener dicha conformación (reivindicación 40). Los tipos de anticuerpos de la reivindicación 40, 41 y 44 carecen de sustento en la descripción. Se sugiere restringir la solicitud a los anticuerpos que fueron probados.

- 6- El término “al menos” de la reivindicaciones 8 y 9 es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso.
- 7- 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 53).
- 8- 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 46-48, 52); La reivindicación 47 da lugar a múltiples combinaciones de secuencias que no tienen soporte descriptivo.
- 9- La composición de las reivindicaciones 59-62 debe ser caracterizada a partir de los ingredientes que la conforman y las proporciones de los mismos de acuerdo a lo sustentado en la descripción.
- 10- Las reivindicaciones 27-38, 54-58, 63 utilizan las expresiones “se enlaza a IL-23 humano y comprende contactos de residuos”, “la proteína de enlace al antígeno es de 5Å”, “comprende un contacto de residuo”, “tiene al menos una propiedad que consiste de reducir la actividad de IL-23 humano (...)”, “se acopla a un grupo etiquetado”, 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 ligera o la secuencia de aminoácidos de los 6 CDR.

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: Octubre 26 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2007048315	“Engineered anti-IL-23 antibodies ”	01/03/2007
D2	WO2007076524	“Human anti-IL-23 antibodies, compositions, methods and uses”	05/07/2007

El documento D1¹ divulga un anticuerpo que se enlaza específicamente a IL-23 para el tratamiento de enfermedades autoinmunes e inflamatorias (Resumen y [0002]). D1 también enseña que los anticuerpos tienen una K_D del orden pM y son capaces de neutralizar IL-23 (Pág.19-21, tablas 4-6). D1 igualmente divulga una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (reivindicaciones31-32).

El documento D2² divulga un anticuerpo que se enlaza específicamente a IL-23 para tratamiento y diagnóstico de condiciones relacionadas con IL-23 ([009]-[0015]). D2 también enseña que los anticuerpos tienen una K_D y son capaces de inhibir IL-23 (Pág.

1. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007048315A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070301&DB=&locale=en_EP

2. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=WO&NR=2007076524A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20070705&DB=&locale=en_EP

124-128). D2 también enseña una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (reivindicaciones 52 y 53).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 4 consiste en: *“la proteína de enlace al antígeno aislada que enlaza IL-23 caracterizada porque es seleccionada del grupo que consiste en (...)”*

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Proteína de enlace al antígeno aislada que enlaza IL-23 que comprende seis CDR con secuencias de aminoácido seleccionadas: i) HCDR1 con la SEC ID NO: 129, HCDR2 con la SEC ID NO: 132, HCDR3 con la SEC ID NO: 136 LCDR1 con la SEC ID NO: 123, LCDR2 con la SEC ID NO: 81 y LCDR3 con la SEC ID NO: 76; y los grupos (...)	Un anticuerpo que se enlaza específicamente IL-23. (Resumen)	Un anticuerpo que se enlaza específicamente IL-23. (Resumen)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque:

El documento D1 divulga un anticuerpo que se enlaza específicamente a IL-23 para el tratamiento de enfermedades autoinmunes e inflamatorias (Resumen y [0002]). D1 también enseña que los anticuerpos tienen una K_D del orden pM y son capaces de neutralizar IL-23 (Pág.19-21, tablas 4-6). D1 igualmente divulga una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (reivindicaciones31-32).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y el anticuerpo de D1 consiste en que la solicitud reclama seis CDR con secuencias de aminoácidos específicas.

El documento D2 divulga un anticuerpo que se enlaza específicamente a IL-23 para tratamiento y diagnóstico de condiciones relacionadas con IL-23 ([009]-[0015]). D2 también enseña que los anticuerpos tienen una K_D y son capaces de inhibir IL-23 (Pág. 124-128). D2 también enseña una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (reivindicaciones 52 y 53).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y el anticuerpo de D2 consiste en que la solicitud reclama seis CDR con secuencias de aminoácidos específicas.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al anticuerpo reclamado en esta solicitud porque no parecen presentar una mayor actividad moduladora de la IL-23 según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de anticuerpos que se enlazan a IL-23 alternativos a los ya conocidos en los documentos D1 o D2.

Teniendo en cuenta que los documentos D1 o D2 ya divulgaban anticuerpos que se enlazan específicamente a IL-23, 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.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 4 y las reivindicaciones 1, 7, 10, 19, 20, 26-31, 33, 35, 37, 54 y sus dependientes son obvias y no tiene Nivel Inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2007048315	1 – 63	Nivel inventivo
D2	WO2007076524	1 – 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 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 2014-01-28

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