

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	12-124175- -7	FECHA:	2014-02-25 17:26:49
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)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 12-124175- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 2441
 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/US2011/022507				
Fecha de Presentación Internacional	26/01/2011				

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. 12-124175-00000-0000	24/Julio/2012
	No. 12-124175-00005-0000	25/Junio/2013
Reivindicaciones:	No. 12-124175-00000-0000	24/Julio/2012
	No. 12-124175-00003-0000	19/Noviembre/2012
Dibujos:	No. 12-124175-00000-0000	24/Julio/2012
Secuencias:	No. 12-124175-00000-0000	24/Julio/2012
	No. 12-124175-00006-0000	14/Enero/2014
Prioridad:	US61/299,010	28/Enero/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 estudiará la totalidad del capítulo modificado reivindicatorio No. 12-124175-00003-0000 (reivindicaciones 1-13).

Título de la solicitud: "Proteínas de enlace a CD127".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener anticuerpos que se enlacen y/o inhiban el efecto biológico del CD127 humano, útiles para tratar esclerosis múltiple, trastornos inflamatorios y autoinmunes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona proteínas de enlace a antígeno que se enlazan específicamente a CD127

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

4. De la solicitud de patente

Descripción (Art 28 D 486)

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- 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 o las 6 CDRs**. La alusión a segmentos parciales de la molécula no permite definirla, menos aún cuando dicha alusión no establece ni siquiera todos los segmentos de unión (CDRs) de la misma (reivindicaciones 1, 5-9, 11).
- 2- La reivindicación 1 no es clara al no definir la secuencia de la región variable de la cadena pesada con las modificaciones en los residuos. Se sugiere definir el anticuerpo a partir de su estructura completa y con el número de secuencia de la región variable de cadena pesada.
- 3- La reivindicación 11 no es clara al no definir las variantes de las CDRs por su estructura es decir por las secuencias. Se sugiere definir las variantes por el número de la secuencia de las CDRs de acuerdo a los anticuerpos que fueron probados y tienen sustento en la descripción.
- 4- La composición de la reivindicación 13 debe ser caracterizada a partir de los ingredientes que la conforman y las proporciones de los mismos.
- 5- La expresión: "al menos" es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto (Reivindicaciones 1, 11).

5. 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 28 de 2010 y la fecha de presentación de la solicitud nacional Julio 24/2012, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el

objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación	Fecha presentación
D1	11-16609	"Tratamiento de enfermedad autoinmunitaria e inflamatoria"	11/Febrero/2010	11/Febrero/2011
D2	WO2006052660	"IL-7 receptor blockade to suppress immunity "	18/Mayo/2006	

El documento D1¹ que tiene fecha de presentación nacional: Julio 24/2012 y documentos de prioridad del 2008 y 2009) con solicitud internacional WO 2010/017468, divulga nuevos procedimientos de tratamiento de la esclerosis múltiple y otras enfermedades auto inmunitarias o trastornos inflamatorios, y antagonistas, que incluyen proteínas de unión (Resumen).

El documento D2² divulga anticuerpos anti-CD127, que pueden ser anticuerpos monoclonales recombinantes, construidos químicamente, quiméricos o humanizados (Párr. 10, [0032-0034]) para el tratamiento de esclerosis múltiple [0042].

6 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“un anticuerpo anti-CD127 que comprende una región variable de cadena pesada que comprende una, dos o tres de las siguientes regiones de complementariedad (...)”*

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo anti-CD127	Anticuerpo anti-CD127
Región variable de cadena pesada que comprende una, dos o tres de las CDRs: 1. CDRH1 SEQ ID NO: 2 2. CDRH2 SEQ ID NO:3 3. CDRH3 SEQ ID NO: 4, 132, 133, 134, 135, 136 o 137	Región variable de cadena pesada con 1. CDRH1 SEQ ID NO: 73 2. CDRH2 SEQ ID NO: 74 3. CDRH3 SEQ ID NO: 75 4. CDRL1 SEQ ID NO: 76 5. CDRL2 SEQ ID NO: 77 6. CDRL3 SEQ ID NO: 78 (Descripción sección 2.7)
Región variable de cadena pesada con al menos un residuo de lisina en la posición 66, leucina en la posición 69, valina en la 71.	Región variable de cadena pesada con al menos un residuo de lisina en la posición 66, leucina en la posición 69, valina en la 71 (SEQ ID NO: 71)

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un anticuerpo anti-CD127 que comprende 6 CDRs de SEQ ID NO: 73-78 o análogos (reivindicación 30) en donde una de las regiones de complementariedad de la región variable de cadena pesada en donde la SEQ ID NO: 73 es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 2 de la solicitud, y una región variable de cadena pesada que comprende al menos un residuo de lisina en la posición 66, leucina en la posición 69, valina en la 71 (SEQ ID NO: 71).

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

1. http://serviciospub.sic.gov.co/~oparra/serv_57/externas/DetallePatente.php?consultando=patentescolombianas¶metros=opparametros&vano=11&vtra=11&vnum=16609&vcon=&vcons=0&vcre=44456&vtem=BT

2.

Las reivindicaciones dependientes 2, 5-9, 13no mencionan alguna característica que haga nuevo el anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 11 consiste en *“una proteína de enlace a antígeno que comprende una o más de las siguientes regiones de complementariedad (...)”*

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo	Anticuerpo
Región variable de cadena pesada que comprende una o más CDRs: 1. CDRH1 SEQ ID NO: 2 o una CDR variante de la misma 2. CDRH2 SEQ ID NO:3 o una CDR variante de la misma 3. CDRH3 SEQ ID NO: 4, 132, 133, 134, 135, 136 o 137 o una CDR variante de la misma (...)	Región variable de cadena pesada con 1. CDRH1 SEQ ID NO: 73 2. CDRH2 SEQ ID NO: 74 3. CDRH3 SEQ ID NO: 75 4. CDRL1 SEQ ID NO: 76 5. CDRL2 SEQ ID NO: 77 6. CDRL3 SEQ ID NO: 78 (Descripción sección 2.7)
Al menos una de dichas CDRs es una variante o CDRH3 tiene una secuencia 132, 133, 134, 135, 136 o 137	La CDRL3 es una variante

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 11 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un anticuerpo anti-CD127 que comprende una de las regiones de complementariedad de la región variable de cadena pesada en donde la SEQ IN NO: 73 es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 2 de la solicitud.

En consecuencia, la reivindicación 11 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 3 consiste en anticuerpo anti-CD127 que comprende un dominio variable de cadena pesada (...)

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

Características esenciales	D2
Anticuerpo	Anticuerpo anti-CD127 con IL7-Rα de SEQ ID NO:1
1. CDRH1 SEQ ID NO: 2 2. CDRH2 SEQ ID NO:3 3. CDRH3 SEQ ID NO: 4, 132, 133, 134, 135, 136 o 137 4. CDRL1 SEQ ID NO:5 5. CDRL2 SEQ ID NO:6 6. CDRL3 SEQ ID NO: 7	No se menciona

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga anticuerpos anti-CD127, que pueden ser anticuerpos monoclonales recombinantes, construidos químicamente, quiméricos o humanizados (Párr. 10, [0032-0034]) para el tratamiento de esclerosis múltiple [0042].

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo D1 consiste en las secuencias de las CDR’s.

El efecto que logra el incluir dichas CDR’s es que inhibe la unión entre la IL-7 y el ILRα.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los anticuerpos de D2 mediante la neutralización de la actividad biológica de la IL-7 por IL-7Ra para tratar una enfermedad autoinmune a través de anticuerpos alternativos”.

Sin embargo, D2 presenta anticuerpos monoclonales que actúan sobre la IL-R α y la metodología para su obtención y no se observa un efecto técnico sorprendente o inesperado por parte de los anticuerpos de la presente solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, mediante la metodología presentada por D2, y teniendo en cuenta la secuencia conocida de la IL-7Ra (CD127) podría llegar al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia, al igual que al objeto de las reivindicaciones 4-13 por lo cual se consideran obvias.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	11-16609	1,2, 5-9, 11, 13	Novedad
D2	WO2006052660	3-13	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