

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-44004- -5	FECHA: 2014-02-20 17:55:27
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 LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 13-44004- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 2163
 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/US2011/048752				
Fecha de Presentación Internacional	23/08/2011				

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:	Radicado 13-044004-00000-0000	5/Marzo/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-044004-00000-0000	5/Marzo/2013
Dibujos:	Radicado 13-044004-00000-0000	5/Marzo/2013
Prioridad:	US 61 375 999	23/Agosto/2010
	US 61 380 827	8/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 la 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 1 a 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-044004-00000-0000).

Título de la solicitud: “Anticuerpos Anti-Qx40 y Métodos de Uso de los Mismos”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar anticuerpos que regulen negativamente la generación de células Trl.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo humano aislado, o una porción de enlace de antígeno del mismo, que enlaza al OX40 humano y es efectivo como un tratamiento para el cáncer o tratamiento contra una enfermedad autoinmune.

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

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 16 – 19 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud de acuerdo a las reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486), los usos y métodos de tratamiento no pueden ser objeto de patente. Se sugiere eliminar la referencia de los mismos del título.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 3 – 11 no son claras porque definen al anticuerpo a partir de un porcentaje de homología lo que no permite establecer la secuencia nucleótida exacta a la que se refiere y además, no hay sustento que demuestre que la unión de un péptido que comprende uno o dos CDRs tenga la actividad que se quiere demostrar. Se sugiere definirlo a partir de su estructura completa, esto es, de las secuencias de las regiones variables de la cadena ligera y cadena pesada.

La molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleótida de la misma y hacer referencia a las secuencias del anticuerpo completo (reivindicación 12).

La célula huésped reclamada en la reivindicación 13 debe ser definida como una línea celular e indicar su número de depósito.

Las reivindicaciones 14 y 15 mencionan un procedimiento pero este no se define mediante características como alguna etapa y alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

El término: “al menos”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminarlo del capítulo reivindicatorio.

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: agosto 23 de 2010, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2008286286	“Methods to Treat Disease States by Influencing the Signaling of Ox-40-Receptors and High Throughput Screening Methods for Identifying Substances Therefor”	20/Noviembre/2008

El documento D1¹ divulga la generación de inhibidores de OX40L de células Tr1 que producen IL-10 a partir de la inducción de células naive y células CD4+T por agentes inmunosupresores tales como dexametasona y vitamina D3 (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 3 consiste en: *“Un anticuerpo aislado que enlaza OX40, caracterizado porque comprende la secuencia de aminoácidos SEC ID NO. 7 o 19, o un anticuerpo que comprende una secuencia de aminoácidos con 90 por ciento de homología con la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 7 o 19”*.

La reivindicación 9 consiste en: *“Un anticuerpo aislado que enlaza un epítope en OX40 reconocido por un anticuerpo, caracterizado porque tiene una región variable de cadena pesada que comprende las secuencias de aminoácidos de SEC ID NO. 5 o 17 y una región variable de cadena ligera que comprende las secuencias de aminoácidos de SEC ID NO. 11 o 23, o un anticuerpo que tiene las secuencias de aminoácidos con al menos 90 por ciento de homología con esta”*.

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

Características esenciales	D1
Un anticuerpo aislado que enlaza OX40	Anticuerpo agonista a un receptor OX40 (Pág. 5, Col. 2, Reivindicación 2)
Secuencia de aminoácidos SEC ID NO. 7 o 19, o un anticuerpo que comprende una secuencia de aminoácidos con 90 por ciento de homología con la secuencia de aminoácidos de SEC ID NO: 7 o 19	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga la función de OX40L en la regulación negativa de la generación de células Tr1 inducida por agentes inmunosupresores Dex y vit D3, ICOSL, o DCs inmaduras (Pág. 2, Párr. [0029]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D1 consiste en la selección de la secuencia de aminoácidos SEC ID NO. 7 o 19.

El efecto que logra el incluir la secuencia de aminoácidos SEC ID NO. 7 o 19 no es conocido debido a que la unión de un péptido a través de uno o dos CDRs no demuestra su unión al epítope.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener anticuerpos alternativos que regulen negativamente la generación de células Tr1.

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20081120&CC=US&NR=2008286286A1&KC=A1

Sin embargo, la obtención de anticuerpos OX40 para mejorar la inmunidad y romper la tolerancia inmunológica de células Tr1, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a un método de generación de inhibidores de OX40L.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las enseñanzas del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

Las reivindicaciones 3 – 11 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008286286	3 – 11	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 2014-02-25

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Sandra Carolina Crespo