

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
Carlos R. Olarte

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-010436- -00004-0000

Fecha: 2012-01-25 14:47:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	07-10436
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	003

01049

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap.I	☐ Cap. II ☐
No. Sol. Internacional	PCT/EP2005/008470		
Pub. Internacional	WO 2006/013107		

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 83 a 173	02/02/2007
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 174 a 177	02/02/2007
<u>Figuras:</u>	Folios: 179 a 180	02/02/2007
<u>Secuencias:</u>	Folios: 181 a 200	02/02/2007
<u>Prioridad:</u>	GB 0417487.6	04/08/2004

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Anticuerpos antagonistas de IL-17".

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en suministrar anticuerpos específicos para la interleucina-17 humana, más preferiblemente un anticuerpo humano para IL-17 humana (IL-17A).

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de anticuerpos mejorados contra IL-17 para controlar la respuesta inflamatoria en enfermedades y trastornos mediados por IL-17.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra un anticuerpo contra la IL-17 humana, con potencial para enlazarse a esta molécula humana.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: A61K 39/395; A61P 29/09; C07K 16/24.

3. No es una invención (Art 15 D 486 literal b)

El objeto de las reivindicación 4 no se considera una invención, de acuerdo con el artículo citado. Esta reivindicación debe eliminarse o modificarse de manera que sea clara la diferencia entre el anticuerpo reclamado y la forma silvestre que se puede aislar de la naturaleza.

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

El objeto de la reivindicación 14 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, por tratarse de un método de tratamiento de una enfermedad relacionada con IL-17, que es aplicado a humanos o animales.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 11-13 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de Patente

6.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuanto:

- 1) La molécula de enlace de la reivindicación 1 es definida a partir de los parámetros concentración inicial del antígeno, concentración de la molécula y porcentaje de reducción. Sin embargo, tal definición carece de claridad puesto que varias moléculas de enlace (no solo anticuerpos) podrían cumplir con dicho parámetro sin que por ello coincidan con los anticuerpos ensayados y divulgados en la presente invención. Adicionalmente, dicha definición corresponde a condiciones experimentales que no están directamente relacionadas con el anticuerpo divulgado. Se recomienda eliminar esta reivindicación y dejar como reivindicación principal la caracterización completa del anticuerpo por su estructura (secuencias que lo conforman);
- 2) La reivindicación 2 debe modificarse de manera que se refiera a un anticuerpo caracterizado a partir de todas las regiones CDRs del mismo (3 CDRs de la cadena pesada y 3 CDRs de la cadena ligera) por ser esta la estructura funcional de la molécula. Además, presenta varios términos ambiguos que no permiten definir la invención, tales como “cuando menos un sitio de enlace”, “o sus equivalentes CDR directos”. Lo mismo aplica para la reivindicación 3;
- 3) La reivindicación 5 debe modificarse de manera que se caracterice un anticuerpo a partir de las secuencias de las regiones variables de cadena pesada y ligera. Por tanto, deben eliminarse las referencias a “cuando menos un sitio de enlace” y reclamar ambas cadenas;

- 4) La construcción de ADN debe caracterizarse a partir de la secuencia de nucleótidos que la conforma, siendo esta(s) secuencia(s) nucleótida(s) la(s) que codifican la molécula completa del anticuerpo;
- 5) La construcción de ADN de la reivindicación 7 debe referirse a una secuencia en particular y no a una sustancialmente homóloga o equivalente, puesto que estas expresiones carecen de claridad y no permiten establecer la estructura de la secuencia reclamada. Además deben ser reclamadas en conjunto las secuencias de cadena pesada y ligera. Lo mismo aplica para la reivindicación 8;
- 6) El vector de expresión reclamado en la reivindicación 9 debe referirse a las secuencias nucleótidas completas que codifican el anticuerpo. Por tanto, debe retirarse la expresión "comprende cuando menos una construcción"
- 7) El proceso para la producción de una molécula, debe referirse al anticuerpo de la solicitud y definir en su literal a) la célula huésped (o microorganismo) que se transforma con el vector, la referencia a un organismo general carece de sustento pues de acuerdo con la descripción la transformación se hizo únicamente en *E.coli*.
- 8) La composición farmacéutica de la reivindicación 15 debe referirse a la reivindicación en la cual se define la estructura completa del anticuerpo e identificar todos los elementos que la componen y proporciones de los mismos;

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

7. Determinación del Estado de la Técnica

Para determinar el estado de la técnica se ha tenido en cuenta la fecha de presentación de la solicitud prioritaria reivindicada con la solicitud: 04/08/2004.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud, encontrándose los siguientes documentos relevantes a la misma:

Nº	Documento	Título	Fecha de prioridad
D1	WO 02/058717	"Methods for treating rheumatoid arthritis using IL-17 antagonists"	01/08/2002
D2	R&D Systems Catalog N°:MAB317	"Human IL-17 Antibody Monoclonal Mouse IgG2B. Clone # 41809"	11/01/2004

Resumen de los documentos citados:

D1: Divulga un método para tratar a un mamífero afectado con artritis rematoidea que comprende administrar una forma soluble de receptor de IL-17. (resumen, D1). <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO02/058717

D2: Instructivo comercial del "Human IL-17 Antibody Monoclonal Mouse IgG2B. Clone # 41809". Catalog Number: MAB317. <http://www.rndsystems.com/pdf/mab317.pdf>

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La solicitud reclama una molécula de enlace de IL-17 que es capaz de inhibir la actividad de la IL-17 humana 1nM en una concentración menor a 5nM por el 50%, y esta actividad inhibidora se mide sobre la producción de IL-6 inducida por huIL-17 en fibroblastos dérmicos humanos (reivindicación 1).

Pese a los problemas de claridad de esta reivindicación, enunciados en el numeral 6.1 de este concepto técnico, se hizo análisis de patentabilidad para la reivindicación 1 teniendo en cuenta las características técnicas comparables aportadas, esto es que se trata de una molécula de enlace de IL-17, que inhibe la actividad de IL-17 humana disminuyendo su actividad un 50%.

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

Características esenciales	D1
molécula de enlace de IL-17	Molécula IL-17R /Fc
inhibe la actividad de IL-17 humana	Neutraliza IL-17 humana (resumen)
disminuye la actividad de IL-17 un 50%	Neutraliza IL-17 humana en una poporción comparable al anticuerpo de la solicitud AIN457 (ver tabla 9 solicitud)

El documento WO 02/58717 (D1) divulga moléculas antagonistas a IL-17 humana, entre ellas moléculas de constructo Fc del receptor –IL-17 (ejemplo 1). Este documento también divulga el uso de tal constructo para el tratamiento de artritis (ejemplo 3).

De acuerdo con las pruebas experimentales de la presente solicitud el constructo IL-17R/Fc presenta una actividad neutralizante sobre IL-17 humana comparable a las del anticuerpo de la solicitud (tabla 9, folio 160).

De esta manera, el documento D1 divulgaba todas las características esenciales del producto reclamado en la reivindicación 1, haciendo que este carezca de novedad e incumpla el artículo 16 de la D486.

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La solicitud reclama una molécula de enlace de IL-17 que es capaz de inhibir la actividad de la IL-17 humana 1nM en una concentración menor a 5nM por el 50%, y esta actividad inhibidora se mide sobre la producción de IL-6 inducida por huIL-17 en fibroblastos dérmicos humanos (reivindicación 1).

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

Características esenciales	D2
molécula de enlace de IL-17	Anticuerpo monoclonal IL-17 (ver documento)
inhibe la actividad de IL-17 humana	inhibe la actividad de IL-17 humana ((ver documento)
disminuye la actividad de IL-17 un 50%	

El documento R&D Systems (D2) divulga el anticuerpo comercial MAB317 que se une a IL-17 humana. Este anticuerpo también tiene un efecto sobre la inhibición de la citoquinina IL-17, aunque en una proporción menor que el anticuerpo de la invención tal como se evidencia de la descripción de la solicitud (tabla 9 folio 160).

Este documento también mide la actividad de inhibición a partir de la producción de IL-6 que pueden producir las moléculas de huIL-17 presentes en fibroblastos dérmicos humanos (ver neutralization D2).

La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y D2 es la disminución en la actividad de IL-17 reportada para la molécula de la solicitud.

El efecto que produce tal diferencia es que la molécula de la solicitud podría tener mayor afinidad por IL-17 que el anticuerpo de D2.

Sin embargo, no resulta aparente como el anticuerpo de la solicitud tiene esta mayor afinidad, puesto que no es evidente cual es la diferencia estructural entre los dos anticuerpos, así como tampoco se reporta el epitope de unión del anticuerpo de la solicitud. Adicionalmente, dado que las características reportados sobre la molécula de la invención corresponden a condiciones experimentales, no es totalmente evidente la diferencia de esta molécula co las del estado de l técnica.

De esta manera, la molécula de la invención reclamada en la reivindicación 1 carece de nivel inventivo e incumple el artículo 18 de la D486.

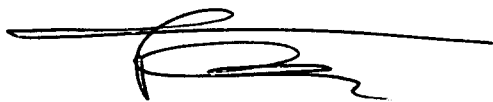
9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 02/058717	1	Novedad
D2	R&D Systems Catalog N°:MAB317	1	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 60 días contados a partir 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.

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 N° 10 de 2001.



JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
26 ENE 2012

Elaboró: N.Lamprea NLB.
Revisó: Jacqueline Alfonso DC LF