

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

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
Juan Pablo Cadena S.

ASUNTO

Radicación 07-21258
Trámite 011
Evento 378
Actuación 519
Oficio
Folios 002

05971

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/EP2005/009968
Pub. Internacional WO 2006/029879

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: 197 a 434	02/03/2007
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 435 a 448	02/03/2007
<u>Figuras:</u>	Folios: 450 a 471	02/03/2007
<u>Secuencias:</u>	Folios: 472 a 499	02/03/2007
<u>Prioridad:</u>	US 60/607,377	03/09/2004

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de las prioridades reivindicadas.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Antagonistas antibeta7 humanizados y usos para estos".

El objeto de la presente solicitud es suministrar moduladores e la actividad biológica de integrinas que contienen subunidad beta7, y usos de dichos moduladores.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos específicos que inhiban la interacción entre la integrina alfa4beta7 y sus ligandos MAdCAM y/o VCAM, así como también la interacción entre la integrina alfaEbeta7 y su ligando E-cadherina.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra anticuerpos que inhiben la adhesión celular mediada por beta7 integrina, incluyendo la interferencia con

MadCAM y VCAM-1 que se una a la porción extra celular de la integrina alfa4beta7 y la interacción de E-cadherina con integrina alfaEbeta7.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: A61K 39/395; A61P 5/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 36 a 48 es un método de tratamiento, aplicado a humano o animales y no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

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

- 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**. La alusión a segmentos parciales de la molécula no permite definirla, menos aún cuando dicha alusión no establece todos los segmentos de unión (CDRs ó HVR) de la misma (reivindicaciones 1 a 5, 26, entre otras);
- 2) La definición del anticuerpo humanizado o quimérico debe realizarse indicando las modificaciones específicas realizadas y las secuencias empleadas para obtener dicha conformación (reivindicación 6);
- 3) La reivindicación 26 se refiere a un anticuerpo definido por tener una afinidad monovalente que "es sustancialmente el mismo o mayor que la afinidad monovalente" del anticuerpo de la solicitud, esta definición corresponde al resultado a alcanzar con dicho anticuerpo y no permite definir la estructura particular del mismo;
- 4) Dado que la variación de un solo aminoácido en la secuencia de unión del anticuerpo (CDR ó HVR definido en la solicitud) y regiones variables pueden modificar la actividad del anticuerpo, estos segmentos deben ser definidos de manera precisa y cada una de las sustituciones propuestas y las combinaciones de ellas, deben haber sido ensayadas en la solicitud. Tal como están redactadas, todas las posibles moléculas que se podrían conformar de acuerdo a las alternativas dadas carecen de concisión y de sustento en la descripción (reivindicaciones 2-5, 8-13, 17-19, 34-49);
- 5) Los anticuerpos definidos a partir de la línea celular (indicando la denominación de la mismas) deben ser reclamados como una reivindicación dependientes de aquella que defina la(s) estructura(s) del anticuerpo y deben hacer referencia es al número de depósito internacional (reivindicación 29);
- 6) Las reivindicaciones 25 y 40 contienen errores tipográficos;
- 7) La composición de la reivindicación 49 32 a 34 debe ser caracterizada a partir de los elementos que la conforman, específicamente del anticuerpo completo e indicar las proporciones de estos elementos;
- 8) El artículo de manufactura reclamado en la reivindicación 50 esta caracterizado por el contenido del marcador (instructivo), de esta manera dicha reivindicación parece referirse es al uso terapéutico dado a dicho artículo;

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

6. 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: 03/09/2004.

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 96/24673	"Mucosal vascular addressins and uses thereof"	15/08/1996
D2	WO 00/40604	"Methods and compositions for modulating cytokine release by α E β 7-expressing cells"	13/07/2000

Resumen de los documentos citados:

D1: La invención se relaciona con ácidos nucleicos recombinantes los cuales codifican MadCAM de primate, y a las proteínas MadCAM recombinantes codificadas (resumen). <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO9624673.

D2: La invención se relaciona a métodos y composiciones para modular la liberación de citoquinas por células expresando α E β 7. Los polipéptidos de unión y otras moléculas los cuales se unen selectivamente a α E β 7 (resumen); <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO00/40604.

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 de la solicitud reclama un polipéptido o anticuerpo de unión anti-beta7 que comprende:

- a) Al menos una secuencia HVR seleccionada del grupo que consiste de:
 - i) HVR-L1 que comprende las secuencias A1-A11, en donde A1-A11 es RASESVDTYLH (SEQ N°1)
 - ii) HVR-L2 que comprende la secuencia B1-B8, en donde B1-B8 es KYASQSIG (SEQ N°2)
 - iii) HVR-L3 que comprende la secuencia C1-C10, en donde C1-C10 es QQGNSLLPNT (SEQ N°3)
 - iv) HVR-H1 que comprende la secuencia D1-D10, en donde D1-D10 es GFFITNNYWG (SEQ N°4)
 - v) HVR-H2 que comprende la secuencia E1-E17, en donde E1-E17 es GYISYSGSTSYNPSLKS (SEQ N°5)
 - vi) HVR-H3 que comprende la secuencia F1-F11, en donde F1-F11 es MTGSSGYFDF (SEQ N°6)

Igualmente, la reivindicación 2 se refiere a variantes HVR con modificaciones de al menos un residuo de las secuencias SEQ N°1-6. La reivindicación 36 por su parte, se refiere a un método para inhibir la interacción de la subunidad de integrina beta7 humana con una segunda subunidad y/o un ligando al poner en contacto el anticuerpo de la reivindicación 2 con la integrina beta7.

Tal como manifestó la autoridad de búsqueda internacional, las seis secuencias definidas conforman el anticuerpo anti-beta 7 parental F504, como se evidencia de las figuras 1A y 1B de la solicitud.

La anterioridad WO 96/24673 (D1) divulga un anticuerpo anti-beta 7, F504 (pág 6 línea 24) que sirve para tratar la enfermedad inflamatoria de vejiga, colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn, enfermedad celiaca, entre otras (pág 6, líneas 25-29). D1 también divulga un anticuerpo humanizado derivado de FIB504 (pág 6 líneas 7-29).

Por otra parte, el documento WO 00/40604 (D2) divulga anticuerpos que se unen a $\alpha E\beta 7$, indicando el anticuerpo Fib504 (pág 9 líneas 17-18) los cuales pueden ser usados para tratar enfermedades alérgicas o infecciosas (pág 9 líneas 9-11). Este anticuerpo también puede ser humanizado (pág 9 líneas 12-24).

De esta manera, las anterioridades D1 ó D2 divulgaban todas las características esenciales del polipéptido reclamado en la solicitud, afectando la novedad de las reivindicaciones 1-25 y 36-50 y haciendo que las mismas incumplan el artículo 16 de la D486.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 25 y 37-50 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

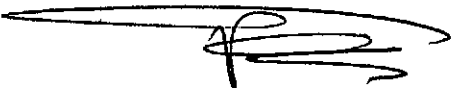
Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 96/24673	1-25, 36-50	Novedad
D2	WO 00/40604	1-25, 36-50	Novedad

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito

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)

18 ABR. 2012

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

Elaboró: N.Lamprea NLS
Revisó: Jacqueline Alfonso *OK* *JA*