

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 07-062847- -00005-0000
Fecha: 2012-05-03 10:05:59 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	07-62847
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	6

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I	☐
		Cap. II	☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2005/046063
Fecha de Presentación Internacional 20 Diciembre 2005

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:	Folios 13 a 196	21/Junio/2007
Reivindicaciones:	Folios 197 a 218	21/Junio/2007
	Folios 248 a 264	24/Agosto/2007
Dibujos:	Folios 224 a 227	21/Junio/2007
Secuencias:	Folios 219 a 223	21/Junio/2007
Prioridad:	US 60 637 819	21/Diciembre/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 la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones en los folios 248 a 264, y la modificación al título, puesto que no amplían la materia de la solicitud.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Anticuerpos anti-IL-12 y epitopes, composiciones y métodos" (modificado en el folio 244).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar anticuerpos anti-IL-12, útiles en el diagnostico y tratamiento de enfermedades relacionadas con la proteína IL-12.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos anti-IL-12, el material genético relacionado, vectores y métodos de obtención de los mismos.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K14/54; C07K14/54M; C07K16/24F

5. No es una invención (Art 15 D 486 literales (b))

El objeto de las reivindicaciones 7 a 11, 24-27, 28, 45, que se refieren a material biológico aislado de la naturaleza o del uso de un procedimiento esencialmente biológico, lo cual es materia no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- El capítulo reivindicatorio en su totalidad no es claro puesto que no se define de manera inequívoca los anticuerpos reclamados. Las reivindicaciones referentes a los anticuerpos, los ácidos nucleicos, vectores y métodos de obtención asociados definen la materia por la proteína reconocida, el epítipo o por la afinidad de unión al anticuerpo, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar, o utilizan la expresión "por lo menos" la cual no delimita la invención. Es importante mencionar que un anticuerpo debe caracterizarlo a partir de su estructura completa, mencionando las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de las cadenas ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas
- Tal como están escritas, las reivindicaciones en los siguientes grupos reclaman la misma materia:
 - o 21, 31, 38, 48
 - o 24, 41
 - o 29, 32, 46, 49
 - o 25, 42
 - o 28, 45, 53

Se sugiere al solicitante elimine las repeticiones o indique las diferencias específicas, teniendo en cuenta que:

- Un anticuerpo debe ser caracterizado por las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de las cadenas ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas.
- Un ácido nucleico caracterizado por su secuencia completa, la cual además debe ser adjuntada en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO, y que no se aceptan definiciones indicando porcentajes de homología, sustituciones o supresiones, puesto que estas definiciones no permiten establecer la secuencia nucleotídica exacta a la que se refiere.
- Una composición se debe caracterizar por componentes y proporciones
- Un vector caracteriza por el tipo de vector y la secuencia recombinante que contiene
- Un método para producir un anticuerpo debe caracterizarse por la estructura del anticuerpo y debe definirse a partir de:
- La secuencia aminoácida del mismo (por lo menos la secuencia de regiones variables o segmentos CDRs de cadenas pesada y ligera).
- Indicar estructura y función del anticuerpo producido, incluyendo la información sobre el origen, modificaciones realizadas al mismo y antígeno al que se une.
- Indicar medios para obtener o producir inmunógeno y respuesta inmune obtenida con el mismo.
- Método para inmunización y organismo blanco de inmunización.
- Medios para la identificación del anticuerpo monoclonal.

- Método e identificación del hibridoma producido, si lo hay.
- Las reivindicaciones 56 a 60 no son claras ya que definen el anticuerpo reclamado por sustituciones en residuos de aminoácidos de la cadena ligera y pesada, sin especificar las secuencias exactas de aminoácidos reclamadas, impide realizar el correcto análisis de novedad por comparación de dichas secuencias con las reportadas en bases de datos. Se sugiere al solicitante restrinja la materia reclamada a las secuencias de su interés, con el fin de realizar una búsqueda certera para el análisis de novedad.
- La reivindicación 29 no es clara por que define el anticuerpo reclamado por un solo CDR de cadena ligera y un solo CDR de cadena pesada seleccionado de una lista, se sugiere al solicitante haga la corrección necesaria.
- La reivindicación 35 no es clara por que un dispositivo no puede ser definido por su contenido o su uso, se aclara al solicitante que el dispositivo debe ser caracterizado por su forma y la medida de su forma.
- La reivindicación 17 no es clara por que no define la composición reclamada por sus componentes y proporciones si no por su forma de liberación, se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.
- Los métodos reclamados en la reivindicación 62 deben ser caracterizados por los pasos a seguir en el desarrollo del método de manera que una persona versada en la materia sea capaz de replicarlos.
- Las reivindicaciones 11, 19, 28, 45, 53 que se refieren a métodos de obtención de anticuerpo anti-IL-12 no se encuentran caracterizados de manera correcta. El solicitante debe suministrar una descripción adecuada, como la ya descrita.
- Las reivindicaciones 24 y 41 no son claras ya que no definen de manera inequívoca la estructura de los ácidos nucleicos reclamados. El solicitante debe suministrar una descripción adecuada, como la ya descrita.
- La reivindicación 64 no es clara, al no especificar las características de los anticuerpos reclamados que permitan diferenciarlos de los reclamados en las reivindicaciones 1 a 4.
- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes (23), lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

El capítulo reivindicatorio no está correctamente sustentado en la Descripción, ya que este se refiere anticuerpos que reconocen específicamente los residuos de aminoácidos 1 a 88 de la SEQ ID NO 9:

RNLPVATPDPMFPCLLHHSQNLRLRAVSNNMLQKARQTLEFYPTSEEIDHEDITKDKT
STVEACLPLELTKNESCLNSRETSFITNGSC

- Esta secuencia no es referida en ninguno de los folios de la descripción.
- Esta secuencia se encuentra contenida en las subunidades p35 y p40 de IL-12 (Ver <http://www.uniprot.org/uniprot/P29459> Y <http://www.uniprot.org/uniprot/P29460>, adjunto al final de este documento). Sin embargo, la descripción solo hace referencia a anticuerpos que reconocen específicamente la subunidad p40 (ejemplo 2, 3 y 4), para una persona versada en la materia no es posible identificar en estos ejemplos por que el anticuerpo solo reconoce la subunidad p40 si la secuencia blanco esta contenida en las dos subunidades.

- Por otra parte en la descripción no se encuentra sustento para cada una de las sustituciones reclamadas en 56, 57, 58 y 59 que demuestren que dichas sustituciones conservativas o no, den como resultado un anticuerpo que cumpla la función buscada.
- Las reivindicaciones 13, 30 y 47 que se refieren a la co-administración del anti-IL-12 con otros medicamentos no se encuentra sustentada en el capítulo descriptivo, que se limita a numerar posibles combinaciones pero que no aporta pruebas de los efectos de dichas composiciones.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no proporciona la información suficiente para llevar a cabo la invención, ya que la co-administración del anti-IL-12 con otros medicamentos no se encuentra sustentada en el capítulo descriptivo, el cual se limita a enumerar posibles combinaciones pero que no aporta pruebas de los efectos de dichas composiciones.

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para las cepas reclamadas.

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: Diciembre 21 de 2004 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO0212500	Anti-il-12 antibodies, compositions, methods and uses	7 Agosto 2000

D1 divulga anticuerpos anti-IL-12 incluyendo ácidos nucleicos aislados que codifican para dichos anticuerpos, proteínas IL-12, vectores, células hospederas, animales o plantas transgénicos que contengan el anticuerpo y el uso de todos estos compuestos en formulaciones terapéuticas, métodos y dispositivos.
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=20020214&CC=WO&NR=0212500A2&KC=A2

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La **reivindicación 1** consiste en “Un anticuerpo anti-IL-12 recombinante que comprende por lo menos dos regiones determinantes de complementariedad (CDRs), en donde dicho anticuerpo se une a una porción de la proteína IL-12 que corresponde a por lo menos un residuo de aminoácido seleccionado de los residuos 1 a 88 de la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO 9.”

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo anti-IL-12 se une a una porción de la proteína IL-12 que corresponde a por lo menos un residuo de aminoácido seleccionado de los residuos 1 a 88 de la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO 9	Anticuerpo anti-IL-12 aislado, que comprende al menos un CDR humano, donde dicho anticuerpo se une específicamente a al menos un epítopo que comprende al menos 1-3 a la secuencia completa de SEQ ID NO 9
SEQ ID NO 9 RNLPVATPDGPMFPCLHHSQNLRLRAVSNNMLQKA	SEQ ID NO 9 RNLPVATPDGPMFPCLHHSQNLRLRAVSNNMLQKA

Primer Artículo 45- Expediente 07-62847

RQTLFYPCTSEEDIDHEDITKDKTSTVEACLPL ELTKNESCLNSRETSFITNGSCLASRKTSFMMA LCLSSIIYEDLKMYQVEFKTMNAKLLMDPKRQIF LDQNMLAVIDELMQALNFNSETVPQKSSLEED FYKTKIKLCILLHAFRIRAVTIDRVMSYLNASI WELKKDVYVVELDWYPDAPGEMVVLTCDTPEED GITWTLDQSSEVLGSGKTLTIQVKEFGDAGQYT CHKGGEVLSHSLLLLLHKKEDGIWSTDILKDQKE PKNKTFLRCEAKNYSGRFTCWLTTISTDLTFS VKSSRGSSDPQGVTCGAATLSAERVGRDNKEYE YSVECCQEDSACPAAEESLPIEVMVDAVHKLKYE NYTSSFFIRDIIKPDPPKNLQLKPLKNSRQVEV SWEYPDTWTPHSYFSLTFCVQVQGKSKREKKDR VFTDKTSATVICRKNASISVRAQDRYSSSWSE WASVPCS	RQTLFYPCTSEEDIDHEDITKDKTSTVEACLPL ELTKNESCLNSRETSFITNGSCLASRKTSFMMA LCLSSIIYEDLKMYQVEFKTMNAKLLMDPKRQIF LDQNMLAVIDELMQALNFNSETVPQKSSLEED FYKTKIKLCILLHAFRIRAVTIDRVMSYLNASI WELKKDVYVVELDWYPDAPGEMVVLTCDTPEED GITWTLDQSSEVLGSGKTLTIQVKEFGDAGQYT CHKGGEVLSHSLLLLLHKKEDGIWSTDILKDQKE PKNKTFLRCEAKNYSGRFTCWLTTISTDLTFS VKSSRGSSDPQGVTCGAATLSAERVGRDNKEYE YSVECCQEDSACPAAEESLPIEVMVDAVHKLKYE NYTSSFFIRDIIKPDPPKNLQLKPLKNSRQVEV SWEYPDTWTPHSYFSLTFCVQVQGKSKREKKDR VFTDKTSATVICRKNASISVRAQDRYSSSWSE WASVPCS
---	---

Las características esenciales de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer un anticuerpo anti-IL-12 que se une a una porción de la proteína IL-12 que corresponde a por lo menos un residuo de aminoácido seleccionado de los residuos 1 a 88 de la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO 9 (reivindicación 81, Página 23 Líneas 23 a 29), que es la misma reclamada en la presente solicitud. Además divulga una composición que contiene el anticuerpo anti-IL-12 y un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable (reivindicación 89), y que puede contener también un antagonista TNF, antirreumático, relajante muscular, narcótico, fármaco anti-inflamatorio no esteroidal, y muchos otros que pueden consultarse en la página 30 línea 28 a la pág 31 línea 19, un dispositivo de administración (reivindicación 18). En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6, 12 a 14, 18, no mencionan alguna característica que haga nueva a la reivindicación 1. por lo cual se considera que no son nuevas.

La **reivindicación 21** consiste en "Un anticuerpo anti-IL-12 recombinante de mamífero que comprende por lo menos una de (i) todas las secuencias de aminoácidos de las regiones CDR de cadena pesada de la SEQ ID NO 1,2 y 3; y (ii) todas las secuencias de aminoácidos de CDR de cadena ligera de SEQ ID 4, 5 y 6, en donde dicho anticuerpo se une a una porción de la proteína IL-12 que corresponde a por lo menos un residuo de aminoácido seleccionado del grupo que consiste de los residuos 15, 17-21, 23, 40-43, 45-47, 54-56 y 58-62."

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo anti-IL-12 que comprende por lo menos una de: (i) todas las secuencias de aminoácidos de las regiones CDR de cadena pesada de la SEQ ID NO 1,2 y 3 (ii) todas las secuencias de aminoácidos de CDR de cadena ligete de SEQ ID 4, 5 y 6	Anticuerpo anti IL-12 de mamífero que comprende al menos un CDR de cadena pesada o liviana que comprende al menos una de SEQ ID Nos 1, 2, 3, 4, 5 o 6.
SEQ ID NO 1 TYWLG	SEQ ID NO 1 TYWLG
SEQ ID NO 2 IMSPVDSDIRYSPSFQG	SEQ ID NO 2 IMSPVDSDIRYSPSFQG
SEQ ID NO 3 RRPQGQGYFDF	SEQ ID NO 3 PRPGQGYFDF
SEQ ID NO 4 RASQGISSWLA	SEQ ID NO 4 RASQGISSWLA
SEQ ID NO 5 AASSLQS	SEQ ID NO 5 AASSLQS
SEQ ID NO 6 QQYNIYPYT	SEQ ID NO 6 QQYNIYPYT

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 21 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer un anticuerpo anti-IL-12 que comprende al menos un CDR de cadena pesada o liviana que comprende al menos

una de SEQ ID Nos 1, 2, 3, 4, 5 o 6 (reivindicación 41), que corresponden a las mismas secuencias 1, 2, 3, 4, 5 y 6 de la presente invención. Además da a conocer los ácidos nucleicos que codifican para dichos anticuerpos (reivindicación 44) y la composición que lo contiene junto con un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable (reivindicación 49) con adición de compuestos o proteínas seleccionados de entre un marcador o reportero detectable, un narcótico, un fármaco, y otros mencionados en la página 30 línea 28 a la página 31 línea 19.

Las reivindicaciones dependientes 22 y 23 no mencionan alguna característica que haga nueva a la reivindicación 21, ya que definen la materia reivindicada por un resultado esperado, por lo cual se considera que no son nuevas. Por otro lado la composición de las reivindicaciones 29 y 30 también se encuentra contemplada en D1.

Las reivindicaciones 31, 36, 37, 38, 48, 53 y 54 35, consisten en anticuerpos cuyos CDR se componen por las SEQ ID 1, 2, 3, 4, 5 y 6, y no mencionan características que los diferencien de los reclamados en la reivindicación 21, por lo que se considera que tampoco tienen novedad frente a D1. Ya que las reivindicaciones dependientes 39 a 44, 46 a 50, 51 y 52 no mencionan alguna característica que haga nueva la materia de las reivindicaciones 31, 38 y 48 se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

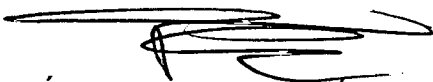
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO0212500	1 a 6, 12 a 14, 18, 64, 21, 22, 23, 29, 30, 31, 38 a 44, 46 a 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 sesenta (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 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 No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 14 MAR 2002

Elaborado por: Sandra Carolina Crespo Cárdenas
Revisado Por: Ana Delia Pinzón García
Aprobado por: José Luis Salazar López