

RAD: 13-154218- -4

DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II

ACT: 519 PRESENTACION

FECHA: 2014-10-08 12:14:01

EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II

FOLIOS: 6

2020

Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto:	Radicación:	13-154218- -4
	Trámite:	11
	Evento:	379
	Actuación:	519
	Oficio:	12953
	Folios:	6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/US2011/063955				
Fecha de Presentación Internacional	08/12/2011				

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 No. 13-154218-00000-0000	28/Junio/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-154218-00000-0000	28/Junio/2013
	Radicado No. 13-154218-00002-0000	19/Septiembre/2013
Secuencias:	Radicado No. 13-154218-00000-0000	28/Junio/2013
Prioridad:	US 61/420,999	08/Diciembre/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. Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Radicado No. 13-154218-00002-0000).

Título de la solicitud: “Proteínas de unión al TNF- α ”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar anticuerpos mejorados que puedan unirse al TNF- α y sean útiles en el tratamiento de enfermedades inmunológicas agudas y crónicas, tales como la artritis reumática, la osteoartritis, la psoriasis y la esclerosis múltiple.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo caracterizado porque comprende SEQ ID NO: 31 – 45 o 46.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12P 21/06.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (c) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 43, 45 a 52 y 55 no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que hacen referencia a métodos de tratamiento en mamíferos y humanos.

El objeto de las reivindicaciones 33 a 36 no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que hacen referencia a células que no se encuentran definidas en términos de ‘una línea celular’.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

1. La forma correcta de caracterizar un anticuerpo es a partir de la función y la estructura completa de mismo. Se sugiere indicar en el preámbulo de la reivindicación independiente el nombre del antígeno al cual se une el anticuerpo. Por otra parte, la reivindicación 1 carece de concisión puesto que se pueden obtener más de 49 anticuerpos diferentes a partir de la combinación de las secuencias mencionadas, de modo como está indicado en la reivindicación 14. Se sugiere indicar cuales de dichas secuencias corresponden a cadenas variables ligeras y pesadas y restringir la materia reclamada a aquellas realizaciones probadas que demostraron un efecto técnico (reivindicaciones 1 y 14). Además, la referencia a fragmentos o porciones de un anticuerpo no es válida, porque no corresponden a estructuras obtenidas ni probadas y por eso se sugiere eliminar la referencia a los mismos.
2. Las reivindicaciones 2 - 5 no son claras puesto que indican que la proteína comprende al menos una CDR, al menos dos conjuntos de CDR del dominio variable o al menos tres CDRs. Se aclara a la solicitante que un anticuerpo debe estar caracterizado por seis CDRs, tres correspondientes a la cadena variable ligera y tres a la cadena variable pesada.
3. Se debe limitar el objeto reclamado a aquellas realizaciones que tengan sustento en la descripción (reivindicaciones 15 y 16) y hayan sido probadas.
4. El objeto de las reivindicaciones 19 a 23 está definido en términos de resultados a alcanzar, y no definen al objeto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras

que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

5. El objeto de la reivindicación 24 encabeza como proteína, cuando en realidad reclama una composición o conjugado. Se sugiere hacer las correcciones necesarias mencionando las características del compuesto asociado al anticuerpo.
6. Una molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleotídica de la misma y hacer referencia a la(s) secuencia(s) del anticuerpo completo indicando además el número de identificación SEQ ID N° (reivindicación 30).
7. Un vector debe reclamarse con una identificación y una estructura definida, indicando al menos el tipo de vector y la secuencia de ácido nucleico que contiene (reivindicación 31).
8. La célula reclamada en las reivindicaciones 33 - 36 debe ser definida como una línea celular.
9. Las reivindicaciones de procedimiento deben referirse a unas actividades organizadas en una serie de pasos de manera determinada. El método de producción del anticuerpo de la reivindicación 38 corresponde a un resultado a alcanzar, ya que se busca producir una proteína, sin indicar las condiciones específicas en que debiera realizarse el cultivo, ni las características del medio que le permitieran a la célula producir la proteína de interés. Se sugiere hacer las aclaraciones respectivas.
10. Una proteína no debe caracterizarse a partir de su método de producción. Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de reclamar una proteína es a partir de su estructura completa, esto es, la secuencia de aminoácidos, etiquetada por su número de identificación en le listado de secuencias SEQ ID NO: (Reivindicación 39).
11. Una composición debe estar definida por sus ingredientes (compuesto activo y excipientes) y las proporciones de los mismos (Reivindicación 40). Además, el agente adicional debe estar caracterizado y debe tener entero sustento en la memoria descriptiva (Reivindicaciones 41 – 42).
12. El método de la reivindicación 44 corresponde a un resultado a alcanzar, pues lo que se busca es reducir la actividad del TNF- α a partir de un anticuerpo anti-TNF- α . Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de caracterizar un procedimiento es a partir de una serie ordenada de pasos o etapas indicando las condiciones necesarias para que pueda llevarse a cabo.
13. En el método de las reivindicaciones 53 – 54 se sugiere indicar que se trata de forma inequívoca de un método in vitro. Se sugiere indicar la forma en que se va a llevar a cabo la detección de TNF- α .

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: 08 de diciembre de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2001094585	"Antibody molecules having specificity for human tumor necrosis factor alpha, and use thereof"	13/Diciembre/2001
D2	US 20060024308	"High affinity anti-TNF-alpha antibodies and method"	02/Febrero/2006

El documento D1¹ divulga moléculas de anticuerpo que tienen al menos un CDR redivado de

¹ <http://www.google.com/patents/WO2001094585A1>

un anticuerpo monoclonal de ratón y que tiene especificidad por el antígeno humano TNF-α (Resumen).

El documento D2² divulga un anticuerpo humano aislado anti-TNF-α o una porción de unión a antígeno que tiene propiedades mejoradas con respecto a un anticuerpo parental (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Un anticuerpo o porción de unión al antígeno de este...”

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

Características esenciales	D1	D2
Un anticuerpo	Anticuerpo anti-TNF (resumen)	Anticuerpo anti-TNF (Resumen)
Que comprende la secuencia SEQ ID NO:31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44,45 o 46.	SEQ ID NO: 106 (listado de secuencias)	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención reclamada en la solicitud porque divulga un anticuerpo específico para el antígeno humano del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-α) (Resumen). El documento D1 también da a conocer vectores que comprenden el anticuerpo y métodos de producción del mismo (Resumen). Las cadenas variables pesadas del anticuerpo reclamado en la reivindicación 1 tienen porcentajes de identidad de secuencias superiores al 80% con la cadena pesada del anticuerpo divulgado en el documento D1, SEQ ID No:106, como se muestra a continuación para la secuencia SEQ ID NO: 31 de la presente solicitud, la cual tiene un porcentaje de identidad de secuencias del 88.98%:

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

SeqA	Name	Length	SeqB	Name	Length	Score
1	Sequence	118	2	31	124	88.98

Sequence 31 QIQLVQSGPELKKPGETVKISCKASGYVFTDYG MNVVKQAPGKA FKWMGWINTYIGEPIY 60
QIQLVQSGPELKKPGETVMISCKASGYFTFTNYGMNVVKQAPGKGLKWMGWINTYTGEPTY 60
***** : : *****

Sequence 31 VDDFKGRFAFSLETSASTAFLQINN LKNEDTATYFCARGYRS - - - - -YAMDYWGQGTSV 114
ADDFKGRFAFSLETSASTAYLQINN LKNEDTATYFCARKFLTTVVVTDYAMDYWGQGTSV 120
: : *****

Sequence 31 TVSS 118
TVSS 124

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo divulgado en el documento D1 consiste en la estructura del anticuerpo, el cual difiere en 19 aminoácidos de la secuencia con respecto a la secuencia del documento divulgado en el documento D1.

No existe un efecto sorprendente o inesperado que las variaciones en la secuencia de aminoácidos del anticuerpo de confieran al mismo, puesto que el anticuerpo reclamado tiene afinidad por el antígeno anti-TNF-α, de forma similar que el anticuerpo de la anterioridad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el anticuerpo conocido en el documento D1 para conseguir un anticuerpo alternativo”.

Sin embargo, la producción de anticuerpos anti-TNF-α a partir de modificaciones en la secuencia de aminoácidos por mutagénesis de un anticuerpo parental ya había sido

2 <http://www.google.com/patents/US20060024308>

divulgada previamente en el documento D2, el cual presenta anticuerpos anti-TNF- α de alta afinidad (tabla 2), además, las modificaciones realizadas a la secuencia conocida en el documento D1 son modificaciones en su mayoría conservativas. En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, llevaría a cabo un proceso de mutagénesis como lo enseña el documento D2, sobre un anticuerpo anti-TNF- α conocido en el estado de la técnica como el anticuerpo divulgado en el documento D1, y habría llegado con expectativa probable al anticuerpo reclamado en la presente solicitud. Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 32, 37 – 42, 44, 53 y 54 no incluyen características adicionales a la luz de los documentos D1 y D2, por lo cual tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2001094585	1 – 32, 37 – 42, 44, 53 y 54	Nivel inventivo
D2	US 20060024308	1 – 32, 37 – 42, 44, 53 y 54	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 2014-10-14

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon