

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-145744- -6	FECHA: 2014-10-08 14:32:00
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
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)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 13-145744- -6
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 12975
 Folios: 5

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/US2011/061525				
Fecha de Presentación Internacional	18/11/2011				

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. 13-145744- 00000-0000	19/Junio/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-145744- 00000-0000	19/Junio/2013
	Radicado No. 13-145744- 00003-0000	12/Septiembre/2013
Dibujos:	Radicado No. 13-145744- 00000-0000	19/Junio/2013
Secuencias:	Radicado No. 13-145744- 00000-0000	19/Junio/2013
Prioridad:	US 61/415,614	19/Noviembre/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 (Rad. No. 13-145744- 00003-0000).

Título de la solicitud: "Anticuerpos neutralizadores anti-CCL20".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar agentes biológicos alternativos para pacientes que padecen trastornos que están mediados por CCL20 o CCR6.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos monoclonales anti-CCL20 y composiciones que los comprenden.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395, C07K 16/00, C07H 21/04.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio completo carece de claridad y concisión, por cuanto:

- 1) Una reivindicación independiente debe ser autosuficiente y no debe declarar sus características esenciales en las reivindicaciones dependientes. Se sugiere incluir todas las características esenciales del anticuerpo. Se recuerda a la solicitante que un anticuerpo no debe reclamarse únicamente por un (1) solo CDR, tal como está definido en la reivindicación 1. La forma correcta de reclamar un anticuerpo es definirlo a partir de su estructura completa, esto es, de las secuencias de las regiones variables de la **cadena liviana y cadena pesada** ó **secuencias de seis regiones CDR's** (3 de la cadena liviana y 3 de la cadena pesada);
- 2) La reivindicación 3 no es concisa puesto que a partir de las secuencias reclamadas se puede dar lugar a 12 combinaciones, de las cuales, sólo 8 tienen sustento en la descripción. Se sugiere hacer las correcciones necesarias;
- 3) La reivindicaciones 7, 14 y 15 están redactadas en términos de resultados a alcanzar puesto que caracterizan al anticuerpo a partir del epítipo al cual se une o por el que compete por la unión al antígeno. Se recuerda a la solicitante que los resultados a alcanzar no se consideran características técnicas puesto que no definen al objeto, y 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;
- 4) Se sugiere limitar el objeto a aquellas realizaciones que fueron probadas (reivindicación 9);
- 5) La reivindicación 10 no es concisa puesto que a partir de las secuencias reclamadas se puede dar lugar a 9 combinaciones, de las cuales, sólo 3 tienen sustento en la descripción. Se sugiere hacer las correcciones necesarias;
- 6) La reivindicación 13 está redactada en términos de resultados a alcanzar puesto que caracteriza al anticuerpo a partir de propiedades o parámetros que no se consideran características técnicas, puesto que no definen al objeto, y la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Es decir, a partir de la descripción no se desprenden cuáles son las características técnicas en su estructura, para que el anticuerpo anti-CCL20 sea específico y selectivo para CCL20 de humano, de mono cynomolgus o mono Rhesus, y se obtengan los valores de afinidad, quimitaxis y resultados in vivo descritos. Se deben reemplazar por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de dichos efectos. Además, los numerales h, j-o, al no declarar alguna característica técnica, se entienden como usos relativos del anticuerpo, lo cual estaría exceptuado de patentabilidad;

- 7) La 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 (reivindicación 16) indicando además el número de identificación SEQ ID N°;
- 8) El medicamento de la reivindicación 17 debe reclamarse en términos de una composición farmacéutica, indicando sus componentes (ingrediente activo y excipientes) y las proporciones de los mismos;
- 9) 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 18);
- 10)La célula hospedante, reclamada en las reivindicación 19, debe ser definida como una línea celular o indicando de forma clara que se trata de una célula aislada, o de lo contrario se considerará materia no patentable. Además, por tratarse de una célula transformada se debe indicar el vector de transformación que contiene. La caracterización de la célula está hecha en términos de la caracterización del vector. Lo cual carece de claridad y sustento. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias;
- 11)Las reivindicaciones de procedimiento deben referirse a unas actividades organizadas en una serie de pasos de manera determinada. El método de producción del anticuerpo CCL20 de la reivindicación 20 corresponde a un resultado a alcanzar, ya que se busca producir una proteína, sin indicar las condiciones específicas en que debiera realizarse el cultivo de la célula, ni las características del medio que le permitieran a la célula producir la proteína de interés. Se sugiere caracterizar dicho método a partir de las etapas específicas que posee;
- 12)La composición farmacéutica de la reivindicación 21 debe reclamarse a partir de sus componentes (ingrediente activo y excipientes) y las proporciones de los mismos;
- 13)El medicamento de la reivindicación 22 debe reclamarse en términos de una composición farmacéutica, indicando sus componentes (ingrediente activo y excipientes) y las proporciones de los mismos;
- 14)La referencia a fragmentos o porciones de un anticuerpo no es aceptable porque no hace referencia a una estructura definida ni probada. Se sugiere tener en cuenta en todas las reivindicaciones.

5. 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: 19 de noviembre de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009156994	“CCL20-specific antibodies for cancer therapy”	30/Diciembre/2009

El documento D1¹ divulga anticuerpos anti-CCL20 útiles para el tratamiento de desordenes neoplásicos (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un anticuerpo monoclonal anti-CCL20...”

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

Características esenciales	D1
Un anticuerpo monoclonal anti-CCL20 de humano, caracterizado porque comprende por lo menos	Anticuerpos monoclonales anti-CCL20
Una cadena pesada cuya región determinante de complementariedad CDR3 comprende la SEQ ID NO. 67 o 68	No menciona
Una cadena ligera cuya región determinante de complementariedad CDR3 comprende la SEQ ID NO.75	No menciona

1 <http://patentscope.wipo.int/search/en/WO2009156994>

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención reclamada en la invención definida en la reivindicación puesto que divulga anticuerpos monoclonales específicos para el antígeno CCL20 (resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo divulgado en el documento D1 consiste en la estructura de los CDR3 de las cadenas variable ligera y pesada.

No existe un efecto inesperado o sorprendente que dicha diferencia confiera al objeto reclamado puesto que el anticuerpo de la presente invención es una selectiva y específicamente a CCL20, al igual 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 anti-CCL20 conocido en el documento D1 conseguir un anticuerpo alternativo”.

Sin embargo, el mismo documento D1 revela los métodos y técnicas conocidas en el campo técnico para la construcción de anticuerpos y métodos para su humanización. De modo que a partir del epítipo divulgado en el documento D1, la persona del oficio normalmente versada en la materia, basándose en herramientas rutinarias, habría inferido con expectativa de éxito anticuerpos alternativos anti-CCL20. Por lo cual, la solución propuesta en la reivindicación 1 se considera obvia y sin altura inventiva.

Las reivindicaciones 2 – 22 no adicionan características técnicas por lo tanto tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009156994	1 – 22	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