

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-301377- -4	FECHA: 2015-07-02 10:44:39
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 476 TRASTITULARSOLI	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 13-301377- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 476
 Oficio: 7483
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/045017				
Fecha de Presentación Internacional	29/06/2012				

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 N°13-301377-00000-0000	27/Diciembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N°13-301377-00000-0000	27/Diciembre/2013
Secuencias:	Radicado N°13-301377-00000-0000	27/Diciembre/2013
Dibujo:	Radicado N°13-301377-00000-0000	27/Diciembre/2013
Prioridad:	US 61 503 282	30/Junio/2011

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 la 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 34 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-301377-00000-0000).

Título de la solicitud: "INHIBIDORES DE LA ACTIVIDAD DE LAS CELULAS T"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevos anticuerpos biespecíficos para tratamiento de enfermedades autoinmunes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un agente biológico biespecífico el cual se une a un ligando específico para CTLA-4 y un ligando específico para un complejo pMHC.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/395

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

El objeto de la reivindicación 31 no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que hace referencia al mecanismo de respuesta inmunitaria de un individuo, lo cual es considerado un proceso esencialmente biológico de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. b) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: *"el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que puede ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural"*.

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

El objeto de las reivindicaciones 31-34, no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que hace referencia a un método de tratamiento, lo cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: *"los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales"*.

6. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 1-16 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

7. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El objeto de las reivindicaciones 17-30 no es claro puesto que hace referencia a *"un agente biológico biespecífico que comprende un ligando específico para CTLA-4 y un ligando específico para un complejo pMHC"*, lo cual es considerado un resultado a alcanzar puesto que pretende caracterizar la molécula por su capacidad de unión a un sitio y no por su propia estructura. Por otra parte dichas reivindicaciones mencionan que *"el agente biológico en el cual el CD80 y el LAG-3 respectivamente se encuentran mutados para incrementar la especificidad"*, sin embargo puesto que no se ha establecido la estructura de la macromolécula reclamada no es posible establecer el sitio en el que deben realizarse las mutaciones mencionadas y por tanto no es posible establecer el alcance de la reivindicación. Se sugiere a la solicitante mencionar las características esenciales del agente biológico biespecífico en la reivindicación independiente, es decir, especificar las SEQ ID NO de CD80 mutada, la SEQ ID NO de la glicina poliaminoácido, la SEQ ID NO de LAG-3 mutada y la SEQ ID NO del dominio Fc del anticuerpo, teniendo en

cuenta que dicha información debe encontrarse debidamente sustentada en el capítulo descriptivo.

El objeto de las reivindicaciones 25-26, 29 y 30 no es claro puesto que hace referencia a:

-La expresión “*al menos*”, la cual es imprecisa, por lo tanto no limita el objeto de la solicitud y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere a la solicitante especificar la mutación específica, la cual se encuentre debidamente sustentada en el capítulo descriptivo.

-Mencionan mutaciones específicas, pero no proporcionan la secuencia sobre la cual se realizan dichas mutaciones. Se sugiere a la solicitante mencionar la SEQ ID NO, la cual evidencie la modificación correspondiente y que se encuentre sustentada en el capítulo descriptivo de la solicitud.

El objeto de las reivindicaciones 20-22 no es claro puesto que se hace referencia a la expresión “*un agente biológico biespecífico según cualquier reivindicación anterior*”, lo cual no permite distinguir el objeto del estado de la técnica, además se evidencia falsas dependencias y reivindicaciones que son dependientes del uso del agente biológico, que corresponde a materia no patentable.

El objeto de las reivindicaciones 17 a 30 no es claro puesto que hace referencia a “*un agente biespecífico*”, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere a la solicitante mencionar dicho agente biológico como anticuerpo biespecífico según lo divulgado en el capítulo descriptivo.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutar la invención, puesto que no proporciona la mejor manera conocida por la solicitante para reproducir la invención, ya que no se evidencia un método para producir el “agente biológico”, por una secuencia de etapas lógicas y condiciones específicas que lleven a la persona normalmente versada en la materia a reproducir la invención.

8. 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: 30 de junio de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 20110150892	Human antibodies that bind lymphocyte activation gene-3 (LAG-3) and uses thereof	23/Junio/2011
D2	US 20070148162	Molecule which binds CD80 and CD86	28/Junio/2007

El documento D1¹ divulga anticuerpos monoclonales aislados que se unen específicamente a LAG-3 con alta afinidad. La invención proporciona anticuerpos anti-LAG-3 que pueden inhibir la unión de LAG-3 a moléculas de MHC de clase II y que pueden estimular las respuestas de células T específicas. Además menciona moléculas de ácido nucleico que codifican los anticuerpos de la invención, proporciona vectores de expresión, células huésped y métodos para expresar y detectar los anticuerpos de la invención. Los inmunoconjugados, moléculas biespecíficas y composiciones farmacéuticas que comprenden los anticuerpos de la invención (Resumen).

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description;jsessionid=yo9QoBERjmUdvLvRViDfk6qd.espacenet_levelx_prod_0?CC=US&NR=2011150892A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20110623&DB=&&locale=en_EP

El documento D2² divulga moléculas, que son específicas para los antígenos CD80 y CD86, donde dichos anticuerpos son capaces de inhibir la unión de CD28 y CTLA4 a los receptores. Estas moléculas son capaces de inhibir las reacciones inmunitarias mediadas células T (Resumen).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 17 consiste en: *“Un agente biológico biespecífico que comprende un ligando específico para CTLA-4 y un ligando específico para un complejo pMHC”* (Radicado N°. 13-301377-00000-00000).

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

Características esenciales	D1
Un agente biológico biespecífico	Un agente biológico biespecífico
Ligando específico para CTL-4 y un ligando específico para un complejo pMHC	Ligando específico para CTL-4 y un ligando específico para un complejo pMHC (Resumen)

Las características esenciales del agente biológico biespecífico de la reivindicación 17 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña anticuerpos biespecíficos de LAG-3 y CTLA-4 y/o PD-1 y/o PD-L1, donde anticuerpos específicos se pueden utilizar para apuntar a dos antígenos separados (Párr. [343-344]).

En consecuencia, la reivindicación 17 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 18-19 y 27 no mencionan alguna característica que haga nuevo el agente biológico biespecífico de la reivindicación 17, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 23 consiste en: *“Un agente biológico biespecífico según lo reivindicación 18, en el que el ligando específico para CTLA-4 es CD80”* (Radicado N°. 13-301377-00000-00000).

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

Características esenciales	D1	D2
Agente biológico biespecífico	Agente biológico biespecífico	Agente biológico biespecífico
Ligando específico para CTL-4 es CD80	Ligando específico para CTLA-4 (Párr. [343-344])	Anticuerpos son capaces de inhibir la unión de CD28 y CTLA4 a los receptores (Párr. [0028]),
Ligando específico para LAG-3	Ligando específico para LAG-3 (Párr. [0089])	No se menciona
Ligando específico para un complejo pMHC	Ligando específico para un complejo pMHC (Párr. [343-344])	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 23 porque divulga un anticuerpo biespecífico a LAG-3 y CTLA-4 (Párr. [343-344]). Además enseña que el ligando específico para el complejo MHC es LAG-3 con mutaciones en regiones conservadas o mutaciones en regiones no conservadas y donde LAG-3 tiene sustancialmente la misma función biológica que LAG-3 humana (Párr. [0089]).

²<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007148162A1&KC=A1&FT=D>

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 23 y el anticuerpo biespecífico del documento D1 consiste en que la solicitud menciona el ligando específico para CTLA-4 el cual es CD80; mientras que el documento D1 no especifica el ligando para CTLA-4.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la selección del ligando CD80, puesto que no es posible establecer a que molécula se refiere la reivindicación ya que no se proporciona la estructura de la misma.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo proporcionar un anticuerpo biespecífico de unión a CTLA-4 y pMHC alternativo”

Sin embargo, el documento D2 enseña un anticuerpo biespecífico en el que el ligando específico para CTLA-4 es CD80, y CD86 humana (Párr. [0032]), están operativamente ligados con el anticuerpo (Párr. [0034]). Por otra parte las mutaciones realizadas en CD80³ y LAG-3⁴ son ampliamente conocidas por un experto en la materia.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, modificaría los anticuerpos biespecíficos para CTLA-4 del documento D1, con las mutaciones conocidas por la persona normalmente versada en la materia para la unión de éste con el ligando específico CD80 enseñado en el documento D2, con el fin de construir una estructura alternativa, proporcionar composiciones y tratar enfermedades autoinmunes (Párr. [0028]), para llegar así al objeto de la reivindicación 23 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 20-26, 28-30 no mencionan características técnicas adicionales por lo tanto tampoco tienen nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 20110150892	17-19 y 27	Novedad
D1	US 20110150892	20-26, 28-30	Nivel inventivo
D2	US 20070148162	20-26, 28-30	Nivel inventivo

3 <http://jem.rupress.org/content/182/3/667.long>

4 <http://jem.rupress.org/content/182/3/667.long>

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 2015-07-07

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Sandra Carolina Crespo