

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 14-4726- -10	FECHA: 2015-05-29 16:37:26		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 12		
ACT: 519 TRASLADOINFORME			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 14-4726- -10
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 6060
Folios: 12

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/US2012/042068				
Fecha de Presentación Internacional	12/06/2012				

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° 14-004726-00000-0000	13/Enero/2014
Reivindicaciones:	Radicado N° 14-004726-00000-0000	13/Enero/2014
	Radicado N° 14-004726-00001-0000	05/Febrero/2014
Dibujos:	Radicado N° 14-004726-00000-0000	13/Enero/2014
Secuencias:	Radicado N° 14-004726-00000-0000	13/Enero/2014
Oposiciones:	Radicado N° 14-004726-00004-0000	06/Agosto/2014
Respuesta de la solicitante:	Radicado N° 14-004726-00008-0000	06/Febrero/2015
Prioridad:	US 61/496,249	13/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. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones en los folios 6 a 9 del Radicado N° 14-004726-00001-0000, ya que no amplían la materia inicialmente presentada, y sobre dicho capítulo se realiza el análisis de patentabilidad.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 12 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° 14-004726-00001-0000.

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS ANTI – PSGL – 1 Y USOS DE LOS MISMOS”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de generar métodos terapéuticos para la prevención o el tratamiento de una enfermedad o desorden inflamatorio tal como una enfermedad autoinmune. El desorden inflamatorio puede ser soriasis de placa, soriasis eritrodérmica, artritis soriatica, artritis reumatoidea, enfermedad de Crohn o diabetes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos que se unen específicamente al ligando – 1 de glicoproteína P - selectina (PSGL – 1), también conocido como SELPLG o CD162.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud de la patente de invención contiene la palabra “usos” y de acuerdo con el Art. 14 D 486, los usos no son patentables, por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 1 – 4 no son concisas porque reclaman un anticuerpo monoclonal que se une de manera inmuno-específica a PSGL - 1 en más de una reivindicación independiente. Se le recuerda a la solicitante que por categoría inventiva de producto solo puede haber una reivindicación independiente y las demás si son verdaderas modalidades deben presentarse en la forma de reivindicaciones dependientes.
- 2- Las reivindicaciones 4 y 5 no son claras porque no definen un anticuerpo monoclonal que se une de manera inmuno-específica a PSGL – 1, a partir de sus características técnicas esenciales, es decir su estructura completa. Se recuerda a la solicitante que un

anticuerpo debe ser caracterizado a partir de su estructura aminoácida, mencionando las secuencias completas que conforman la cadena ligera y la cadena pesada, las secuencias de las regiones variables de las cadenas ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas, con su respectivo SEQ ID NO, con el fin de poder distinguir la invención del estado de la técnica.

- 3- La reivindicación 6 no es clara porque define un anticuerpo monoclonal que se une de manera inmuno-específica a PSGL – 1, en términos de su resultado alcanzar indicando que dicho anticuerpo está purificado. En este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere a la solicitante modificar la redacción de las reivindicaciones mencionadas y definir el anticuerpo a partir de sus características técnicas esenciales.
- 4- Las reivindicaciones 7 y 8 no son claras porque no definen la composición farmacéutica en términos de sus características técnicas esenciales, especificando sus ingredientes, excipientes en las cantidades o proporciones específicas características de dicha composición.
- 5- La reivindicación 10 no es clara porque define un kit en términos de un envase que contiene el anticuerpo monoclonal reclamado por la solicitante y no se encuentra definido a partir de sus características técnicas esenciales indicando la combinación entre los ingredientes activos y un dispositivo para la formación de una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito, tal como la realización de un diagnóstico o método de detección.
- 6- Las reivindicaciones 11 y 12 no son claras porque definen un dispositivo para inyección caracterizado porque contiene el anticuerpo monoclonal reclamado en la solicitud. Se le recuerda a la solicitante que un dispositivo debe ser caracterizado a partir de sus partes funcionales.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no soporta de manera adecuada la materia reclamada ya que no provee las secuencias reclamadas en el capítulo reivindicatorio, debidamente adjuntadas en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO y en formato del estándar ST25 OMPI.

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características técnicas esenciales:

- I. Anticuerpo monoclonal que se une de manera inmuno-específica al antígeno PSGL – 1 de humano (Reivindicaciones 1 y 10).
- II. Dispositivo para inyección que puede ser una jeringa, caracterizado porque contiene el anticuerpo monoclonal reclamado por la solicitante (Reivindicaciones 11 y 12).

Cabe resaltar que no existe unidad de invención porque los dos grupos inventivos pertenecen a campos técnicos diferentes. En cuanto al grupo inventivo I, el concepto común inventivo, un anticuerpo que se une de manera inmuno-específica al antígeno PSGL – 1 de

humano, ya había sido divulgado con anterioridad en el estado de la técnica (Documento D1).

Adicionalmente el grupo inventivo II no tiene sustento en la descripción, ya que no se divulga la obtención con pruebas técnicas de un dispositivo para inyección que comprenda el anticuerpo monoclonal reclamado en la presente invención. Se sugiere a la solicitante eliminar de la solicitud las reivindicaciones relacionadas con dicho dispositivo.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

7. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

La opositora manifiesta que esta solicitud de patente no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad y resalta que *“las composiciones, combinaciones y kits farmacéuticos que se refieren a anticuerpos que se unen inmuno-específicamente a PSGL – 1, y a polinucleótidos que comprenden secuencias de nucleótidos que codifican a tales anticuerpos, y los vectores de expresión y células huésped para producir a tales anticuerpos, útiles para tratar un desorden o enfermedad causada por la proliferación aumentada y/o cantidades aumentadas de células T”,* son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo que manifiesta que carecen de los requisitos de novedad y nivel inventivo.

Así mismo afirma que las composiciones, combinaciones y kits farmacéuticos que involucran moléculas como las propuestas en la solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario.

Además destaca que la solicitud pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones tales como métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y resalta que *“la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto son susceptibles de aplicación industrial, luego no pueden acceder a beneficios patentarios”*.

El opositor destaca que la solicitud en curso carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención a la luz de los siguientes tres documentos divulgados en el estado de la técnica D1: US 7, 604,800 B2, D2: US 7, 563,441 B2, D3: US 2006/0073148 A1.

Finalmente afirma el opositor que el documento D1, describe un anticuerpo monoclonal que se une inmuno-específicamente a PSGL – 1, el cual comprende: (i) una región variable de cadena liviana según la SEQ ID NO:3; (ii) una cadena pesada que comprende una región variable de cadena pesada según la SEQ ID NO: 4. Resalta el opositor que la única diferencia de la solicitud con D1 es que no se divulga una región constante de IgG4 humana que comprende una sustitución de Ser por Pro en la posición 228; y que por lo tanto sería obvio para una persona versada en la materia combinar las secuencias de aminoácidos de las cadenas ligeras y pesadas del anticuerpo anti - PSGL – 1, divulgas en D1 con la

mutación puntual S228P de IgG4 sugerida por D2, con el fin de proporcionar un anticuerpo monoclonal con citotoxicidad reducida.

Respuesta de la Solicitante

En cuanto a los argumentos presentados por la sociedad opositora frente a la novedad y el nivel inventivo, la solicitante afirma que estas no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente, pues esta se limita a afirmar que las composiciones, combinaciones y kits farmacéuticos que comprenden anticuerpos que se unen específicamente a PSGL – 1, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, y aun cuando enumera una serie de documentos, no indica cual es el relevante para el estudio de novedad o nivel inventivo por tratarse del documento más cercano del estado del arte, por lo que no hay un análisis de fondo que permita llegar a las conclusiones presentadas por el opositor.

La solicitante reitera que aun cuando en el escrito de oposición presentado por LAFRANCOL S.A.S., se citan 3 documentos del estado del arte, no se sigue el procedimiento para determinar si una invención cumple con los requisitos legales exigidos, en cuanto a la evaluación de la novedad y el nivel inventivo. Además manifiesta que la sociedad opositora no efectúa un estudio juicioso con base en el estado del arte más cercano, y que por lo tanto la presente solicitud de patente no solo es novedosa sino también inventiva frente a los argumentos citados por la parte opositora, por cuanto no se menciona algún documento que divulgue las composiciones y combinaciones farmacéuticas aquí reivindicadas.

Respecto al requisito de novedad, la solicitante afirma que el documento D1 no da a conocer un anticuerpo anti – PSGL – 1 que comprenda una mutación de Serina a Prolina en el aminoácido 228 de la cadena pesada (S228P). Respecto al documento D2 la solicitante afirma que dicho documento no da a conocer un anti – PSGL – 1 que comprenda las regiones de la cadena VL y VH que tiene las SEQ ID Nos: 3 y 4 respectivamente, y que tiene una mutación de Serina a Prolina en el aminoácido 228 de la cadena pesada. En cuanto al documento D3 la solicitante afirma que no enseña ningún elemento relacionado con las reivindicaciones de la presente invención, y que por lo tanto las reivindicaciones de la presente solicitud son nuevas en vista de D1, D2 y D3.

Respecto al requisito de nivel inventivo, la solicitante afirma que la solicitud se encuentra dirigida a anticuerpos anti- PSGL-1 capaces de inducir apoptosis de células T activadas, y que por el contrario el documento D2 enseña anticuerpos que no se unen a los receptores Fc_(gamma) y no elicitán ADCC, por lo que los anticuerpos descritos en D2 son incapaces de lisar las células diana que expresan P - selectina, y que por lo tanto una persona versada en la materia no tendría la motivación de desarrollar los anticuerpos anti-PSGL-1 reclamados en la presente solicitud.

Finalmente la solicitante aclara que presentó un nuevo pliego reivindicatorio modificado, en el cual se eliminaron las reivindicaciones relacionadas a métodos de tratamiento.

Respuesta del Examinador Técnico

El nuevo capítulo reivindicatorio presentado supera las objeciones en cuanto a las excepciones a la patentabilidad relacionadas con los métodos de tratamiento que comprenden la administración de un anticuerpo que se unen específicamente a PSGL – 1.

Ante los argumentos de la sociedad Lafrancol, este Despacho se permite aclarar a la sociedad opositora que las combinaciones de principios activos si son materia elegible para estudio de patentabilidad.

Respecto a los documentos presentados en la(s) oposición(es), este Despacho considera que los documentos D1: US 7, 604,800 B2 y D2: US 7, 563,441 B2, si desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerarán dentro del examen de patentabilidad. El documento D1 desvirtúa el nivel inventivo puesto que divulga un anticuerpo monoclonal que se une de manera inmuno-específica a PSGL – 1 de humano y comprenden las características esenciales estructurales del anticuerpo reclamado. El documento D2 describe anticuerpos anti – P – selectina y variantes de los mismos que comprenden una región Fc derivada de origen humano y sugiere la sustitución de una Ser por una Pro en la posición 228 en la región bisagra de la IgG4 humana (Col. 10, Párr. 4) reclamada por la solicitante, que desvirtúan el nivel inventivo del anticuerpo anti – PSGL - 1, reclamado en la solicitud.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

En conclusión los documentos D1 y D2 presentados por la sociedad opositora prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza y en consecuencia la oposición es considerada como fundada.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US7604800 B2	Anti-PSGL-1 antibodies	20/Octubre/2009
D2	US7563441 B2	Anti – P – Selentin Antibodies	21/Julio/2009
D3	WO 2002100330 A2	Methods of administering ANTI-TNF alpha antibodies	19/Diciembre/2002

El documento D1¹ divulga anticuerpos y sus derivados que inducen la apoptosis luego de la unión a la P-Selectina Glycoproteína ligando -1 (PSGL- 1) en células T activadas (Col. 1, Párr. 3). Dichos anticuerpos y sus derivados son útiles para el tratamiento de diferentes condiciones asociadas con la respuesta inmune mediada por el incremento de células T excesiva o no deseada, o la proliferación de células T (Col. 6, Párr. 8). Se divulgan métodos terapéuticos para emplear estos anticuerpos en desórdenes inflamatorios y trombóticos en humanos (Col. 8, Párr. 4).

El documento D2² divulga anticuerpos que se unen específicamente a la proteína P – selectina y no se enlazan al factor del sistema complemento humano C1q. Preferiblemente dichos anticuerpos no se enlazan al receptor humano Fcy sobre las células NK y comprenden una región derivada Fc de origen humano. Los anticuerpos son humanizados o anticuerpos humanos y presentan propiedades beneficiosas para los pacientes que sufren de desórdenes inflamatorios y trombóticos, como los originados especialmente por la enfermedad oclusiva arterial periférica (PAOD) y la isquemia crítica en extremidades inferiores (CLI) (Pág. 1, párr. 8).

El documento D3³ divulga métodos para el tratamiento de desórdenes asociados con la actividad de TNF alfa, a través de la administración subcutánea de anticuerpos humanos, preferiblemente anticuerpos humanos recombinantes, que se unen específicamente al factor de necrosis tumoral humano alfa (hTNF alfa) (Abstract).

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=7604800B2&KC=B2&FT=D>
2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=7563441B2&KC=B2&FT=D>
3 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=02100330A2&KC=A2&FT=D>

Los métodos de tratamiento de trastornos en los que la actividad de TNF alfa es perjudicial a través de cada dos semanas, la administración subcutánea

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Análisis de patentabilidad para el grupo inventivo II

La reivindicación 11 consiste en *“un dispositivo para inyección caracterizado porque contiene al anticuerpo monoclonal de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6”* (Radicado N° 14-004726-00001-0000).

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

Características esenciales	D3
Dispositivo para inyección que comprende un anticuerpo monoclonal	Una jeringa precargada que contiene una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 48, Rv. 56).

Las características esenciales de un dispositivo para inyección de la reivindicación 11, habían sido divulgadas previamente en el documento D3, el cual divulga una jeringa precargada la cual contiene una composición farmacéutica que comprenden un anticuerpo y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 48, Rv. 56).

En consecuencia, el dispositivo para inyección de la reivindicación 11 no es nuevo, según lo divulgado en el documento D3.

La reivindicación dependiente 12, no menciona alguna característica que haga nuevo el dispositivo para inyección de la reivindicación 11, por lo cual se considera que tampoco es nueva.

Nivel inventivo (Art18 D486)

Análisis de patentabilidad para el grupo inventivo I

La reivindicación 1 consiste en *“Un anticuerpo monoclonal que se une de manera inmuno-específica a PSGL – 1 de humano caracterizado porque comprende: (i) una región variable (“VL”) de cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácido de la SEQ ID NO: 3; (ii) una cadena pesada que comprenda una región variable de cadena (“VH”) que comprende la secuencia de aminoácido de la SEQ ID NO: 4; y (iii) una región constante de IgG4 humano que contiene una sustitución de Serina por Prolina en el aminoácido 228 de la cadena pesada enumerado de acuerdo al índice EU”* (Radicado N° 14-004726-00001-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Anticuerpo monoclonal que se une de manera inmuno-específica a PSGL – 1 de humano	Anticuerpo aislado que se une específicamente a PSGL – 1 humana (Col. 67, Reivindicación 1).	No registra
Región variable (“VL”) de cadena liviana que comprende la secuencia de aminoácido de la SEQ ID NO: 3	Anticuerpo que comprende una región variable de cadena ligera según la SEQ ID NO: 25 (Col. 67, Reivindicación 2).	No registra
Una cadena pesada que comprenda una región variable	Anticuerpo que comprende la región variable de cadena pesada	

de cadena ("VH") que comprende la secuencia de aminoácido de la SEQ ID NO: 4	según la SEQ ID NO: 26 (Col. 67, Reivindicación 2).	No registra
Una región constante de IgG4 humano que contiene una sustitución de Serina por Prolina en el aminoácido 228 de la cadena pesada enumerado de acuerdo al índice EU	No registra	Anticuerpo humano subclase IgG4 donde se realiza la mutación de una Serina en la posición 228 por una Prolina (S228P) (Col. 25, párr. 3).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un anticuerpo 15A7, que se une específicamente a la P-Selectina Glycoproteína ligando -1 (PSGL- 1) (Col. 6, párr. 8 – 9), que comprende una región variable de cadena ligera, constituida por la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 25 (Col. 33 - 34), la cual presentan un 100% de similaridad respecto a la SEQ ID 3 correspondiente a la región variable de cadena liviana reclamada en la solicitud; y una región variable de cadena pesada constituida por la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 26 (Col. 33 - 36), la cual presentan un 100% de similaridad respecto a la SEQ ID 4 correspondiente a la región variable de cadena pesada reclamada en la solicitud para el anticuerpo 15A7H. Además todos los 6 CDRs reclamados por la solicitud según las SEQ ID NO: 5, 6 y 7 para la región variable de cadena ligera y las SEQ ID NO: 8, 9 y 10 para la región variable de cadena pesada, se encuentra comprendidos en su totalidad en las secuencias de aminoácidos divulgadas en el documento D1, como se evidencia en los siguientes alineamientos.

Query: SEQ ID NO: 3 reclamada en la solicitud
Subject: SEQ ID NO: 25 de D1

unnamed protein product
Sequence ID: lcl|Query_15303 Length: 112 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 112 [Graphics](#) ▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
231 bits(589)	4e-84	Compositional matrix adjust.	112/112(100%)	112/112(100%)	0/112(0%)
Query 1	DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRSSQSIIVHNDGNTYFEWYQQKPGKAPKLLIYKVS	NRF	60		
Sbjct 1	DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCRSSQSIIVHNDGNTYFEWYQQKPGKAPKLLIYKVS	NRF	60		
Query 61	SGVPSRFSGSGSGTHFTLTISSLQPEDFATYYCFQGSYVPLTFGGQTKVEIK	112			
Sbjct 61	SGVPSRFSGSGSGTHFTLTISSLQPEDFATYYCFQGSYVPLTFGGQTKVEIK	112			

Query: SEQ ID NO: 4 reclamada en la solicitud
Subject: SEQ ID NO: 26 de D1

unnamed protein product
Sequence ID: lcl|Query_29393 Length: 120 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 120 [Graphics](#) ▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
246 bits(628)	1e-89	Compositional matrix adjust.	120/120(100%)	120/120(100%)	0/120(0%)
Query 1	EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSFSGMHWRQAPGKGLEWVAYINGGSSTIFY	60			
Sbjct 1	EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSFSGMHWRQAPGKGLEWVAYINGGSSTIFY	60			
Query 61	ANAVKGRFTISRDNAKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARYASYGGGANDYWGQGLVTVSS	120			
Sbjct 61	ANAVKGRFTISRDNAKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARYASYGGGANDYWGQGLVTVSS	120			

Adicionalmente el documento D1 divulga el desarrollo de composiciones farmacéuticas las cuales comprenden el anticuerpo anti – PSGL – 1, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, los cuales son ampliamente reconocidos en el estado del arte (Col. 9, párr. 3).

En cuanto al documento D2, divulga un anticuerpo humanizado el cual se une a la proteína P – selectina, y no se une al factor del sistema complemento humano C1q. Dicho anticuerpo comprende una región derivada Fc de origen humano y se caracteriza por que es un anticuerpo humano subclase IgG1 o un anticuerpo humano subclase IgG4 (Col. 25, párr. 3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo monoclonal humano que se une de manera específica a PSGL – 1 divulgado en el documento D1, consiste en la región constante de IgG4 humana que contiene una sustitución de Serina por Prolina en el aminoácido 228 de la cadena pesada.

El efecto que logra el incluir el anticuerpo monoclonal humano que se une de manera específica a PSGL – 1, que comprenda la mutación de Serina en la posición 228 en la región bisagra de IgG4 humano a Prolina, es inducir apoptosis en células T activadas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo proveer un anticuerpo monoclonal humano alternativo que se una de manera específica a PSGL – 1, capaz de inducir apoptosis en células T activadas, siendo útil en el tratamiento de una enfermedad o desorden asociado con un desorden inflamatorio tal como una enfermedad autoinmune”.

Sin embargo, el documento D2 divulga la mutación específica de una Serina en la posición 228 por una Prolina en un región constante de IgG4 humana, con el objetivo de inhibir la interacción de leucocitos con plaquetas, e inhibir la adhesión de leucocitos a células endoteliales activadas (Col. 25, párr. 3), y de esta manera desarrollar métodos terapéuticos para emplear estos anticuerpos en desordenes inflamatorios y trombóticos en humanos, de manera que resuelve el mismo problema técnico planteado por la presente solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la mutación específica de una Serina en la posición 228 por una Prolina en un región constante de IgG4 divulgada en el documento D2, en el anticuerpo monoclonal que se une de manera específica a PSGL – 1 el cual es capaz de reducir o agotar la proliferación de células T activadas mediante apoptosis (Col. 6, párr. 8 – 9), divulgado en el documento D1 para el llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 2 – 10, no mencionan alguna característica que haga inventivo el anticuerpo anti - PSGL – 1 de la reivindicación 1, por lo cual se considera que 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	US7604800 B2	1 - 10	Nivel inventivo
D2	US7563441 B2	1 - 10	Nivel inventivo
D3	WO 2002100330 A2	11 - 12	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 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.


JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-06-02

Elaboró: Mario Andres Forero
Revisó: Sandra Carolina Crespo

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL RADICADO N° 14-004726-00001-0000						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		Ligando – 1 de glicoproteína P - selectina (PSGL – 1), Anti – PSGL - 1, Anti - CD162, Anti - SELPLG				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		C07K 16/28				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Sciencedirect		Google/patents				
NCBI		Patentscope				
Espacenet						
Lens						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	24/01/2015	WO 2010/070346 A1	1 - 15	Nivel Inventivo		X
		WO 2010/102792 A2	1 - 15	Nivel Inventivo		X
		WO 2011/014438 A1	1 - 15	Nivel Inventivo		X
		US7604800 B2	1 - 15	Nivel Inventivo	X	
		US7563441 B2	1 - 15	Nivel Inventivo	X	
		Angal S. <i>et al.</i> , 1993. A single amino acid substitution abolishes the heterogeneity of chimeric mouse/human (IgG4) antibody.	1 - 15	Nivel Inventivo		X
		AALBERSE R: C: <i>et al.</i> , 2002. IgG4 breaking the rules	1 - 15	Nivel Inventivo		X
USPTO	06/03/2015	Aran F. <i>et al.</i> , 2009. Therapeutic IgG4 antibodies engage in Fab-arm Exchange with endogenous human IgG4 in vivo.	1 - 15	Nivel Inventivo		X
		WO 2010/070346 A1	1 - 15	Nivel Inventivo		X
		WO 2010/102792 A2	1 - 15	Nivel Inventivo		X
		WO 2011/014438 A1	1 - 15	Nivel Inventivo		X
WO 2009052439 (A2)						
US 2006073148 (A1)						
Schumacher A. 2007. Effect of ex vivo storage and Cyto-Chex on the expression of P-selectin glycoprotein ligand-1 (PSGL-1) on human peripheral leukocytes						
Braun O. <i>et al.</i> , 2008. Primary and secondary capture of platelets onto inflamed femoral artery endothelium is dependent on P-selectin and PSGL-1						
Fernandes L. <i>et al.</i> , 2003. Platelet-monocyte complex formation: effect of blocking PSGL-1 alone, and in combination with αIIbβ3 and αMβ2, in coronary stenting						
SEQ ID NO (de la solicitud)		NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest
SEQ ID NO: 3			US7604800 B2 SEQ ID NO: 25			

		100% de identidad 100% cobertura			
SEQ ID NO: 4		US7604800 B2 SEQ ID NO: 26			
		100% de identidad 100% cobertura			