

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO Radicación 08 077 854
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 8 1 06 8 0

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2006/062674		
Fecha de Presentación Internacional	28/Diciembre/2006		

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 4 a 206	28/Julio/2008
Reivindicaciones:	Folios 207 a 221	28/Julio/2008
Dibujos:	Folios 222 a 244	28/Julio/2008
Secuencias:	Folios 245 a 289	28/Julio/2008
Prioridad:	US 60/754,889	29/Diciembre/2005

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. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Anticuerpos Anti-IL-23, humanos, composiciones métodos y usos.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar anticuerpos anti-IL-23 para el tratamiento de enfermedades mediadas por inmunidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos aislados de mamífero, que se unen a la subunidad p19 de IL-23, anticuerpos anti-IL-

23p19, inmunoglobulinas, fragmentos, productos de corte y otras porciones y variantes especificadas de los mismos, así como también composiciones de anticuerpo anti-IL-23p19, anticuerpos anti-idiotipo de IL-23p19, ácidos nucleicos codificadores o complementarios, vectores, células hospederas, composiciones, combinaciones, formulaciones, dispositivos, animales transgénicos, plantas transgénicas, y métodos de preparación y uso de los mismos.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395 y C12P 21/06.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 – 21 y 37 – 48 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

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

El objeto de las reivindicaciones 28 – 32 y 55 - 59 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. De la Solicitud de Patente

Título

El título de la solicitud se refiere a los usos, los cuales no son patentables. Se sugiere modificar el título de acuerdo a la materia que es objeto de patentabilidad según la Decisión 486.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Debido a que el objeto de la solicitud referido a un anticuerpo IL-23p19 y la secuencia de nucleótido que lo codifican no son patentable como se menciono anteriormente, las reivindicaciones referidas a composiciones, procesos, dispositivos médicos y artículos de fabricación deben incluir la estructura completa del anticuerpo 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. La referencia a estructuras parciales del anticuerpo no es válida puesto que no es una estructura activa, probada, ni definida.

Las reivindicaciones 22 y 49 no son concisas porque se refieren a una célula hospedera que contiene un anticuerpo de IL-23p19, la cual se define solo por la clasificación celular como procariota o eucariota. Ésta manera de reivindicar no es adecuada porque no permite definir una célula hospedera como tal y por lo tanto impide distinguirla del estado de la técnica. Se sugiere restringir las células hospederas según lo que se encuentra debidamente soportado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 23 y 50 hacen referencia a una gran cantidad de células hospederas que no encuentran soporte descriptivo, además se frase "o cualquier célula derivada, inmortalizada o transformada" es imprecisa, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica, además de dar lugar a un sinnúmero de células hospederas que no encuentran soporte en la descripción. En la descripción solo se encuentra soporte para células HEK293 y CHO. Se sugiere

restringir las células hospederas según lo que se encuentra debidamente soportado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 24 y 51 se refieren a métodos para producir un anticuerpo IL-23p19, el proceso puede llevarse a cabo *in vivo*, el cual no sería una invención por tratarse de un proceso esencialmente biológico. Adicionalmente, no es claro a que se refiere el solicitante con el proceso realizado *in situ*. Se sugiere realizar las modificaciones y aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 24, 36, 51 y 63 se refieren a que el anticuerpo es expresado en cantidades detectables o recuperables, el cual es un resultado a alcanzar, no define a la invención porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, 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. Además, se nombran organismos en los que se realiza la expresión como, célula hospedera, animal transgénico, planta o célula de planta transgénica, definiéndolos de forma general, sin definir el organismo como tal. Se recuerda al solicitante que un procedimiento se define por sus etapas y las condiciones de las mismas. Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 25 y 52 se refieren a composiciones en las que los ingredientes se definen por su funcionalidad como vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable. Esta manera de reivindicar no es adecuada porque no se definen los ingredientes de la composición como tal y por lo tanto no es posible distinguirlos del estado de la técnica. Se sugiere restringir la solicitud según lo que se encuentra debidamente soportado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 26 y 53 nombran agentes terapéuticos que se pueden encontrar en una composición farmacéutica junto con los anticuerpos que se desean proteger, sin embargo estos son definidos por su actividad farmacológica o el sistema en el que actúan, y no hacen referencia a los compuestos específicos lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Además en la descripción si bien se nombran, no se evidencia un efecto técnico generado por la combinación reclamada en la presente solicitud tal como sinergia, disminución de dosis, disminución de efectos secundarios etc. Por lo tanto se sugiere al solicitante eliminar esta reivindicación del alcance del pliego reivindicatorio porque no encuentra soporte en la descripción.

En las reivindicaciones 27 y 54 anti-idiotipo sin definirlos adecuadamente, un anticuerpo se caracteriza 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.

En cuanto al contenido de las reivindicaciones 33 y 60 se debe señalar que la especificación de medios para facilitar la administración del producto, en este caso atribuida a un "dispositivo medico", no implica que el objeto de la esta reivindicación cumpla con el requisito de ser de carácter técnico, ya que el dispositivo medico es simplemente un medio para presentación comercial del producto, que además solo se encuentra definido por la vía de administración. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias o eliminar estas reivindicaciones del alcance del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 34 y 61 se refieren a un artículo de fabricación que comprenden un material de empaque y un recipiente que comprende una solución o una forma

Expediente 08 077 854 1er Art 45

llofilizada, debido a que éste contiene solo una composición el artículo de fabricación se considera solo un medio para facilitar la administración del producto y su presentación comercial. Además, no se están especificando sus características técnicas. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias o eliminar estas reivindicaciones del alcance del pliego reivindicatorio.

En las reivindicaciones 35 y 62 se define un artículo de fabricación por su vía de administración, la cual no es una característica técnica y por lo tanto no definen la invención. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias o eliminar estas reivindicaciones del alcance del pliego reivindicatorio.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque el concepto común esta referido a anticuerpos anti IL-23p19, los cuales ya se encuentran divulgados en los documentos D1 y D2.

Adicionalmente, al revisar las secuencias de aminoácidos mencionadas en las reivindicaciones, se encuentra que estas corresponden cada una a la secuencia de aminoácidos específica y que las secuencias son distintas entre sí. Es decir, no existe una estructura común y tampoco es posible evidenciar con lo divulgado en el capítulo descriptivo que cada una de las secuencias o sus combinaciones en cuanto a CDRs, cadenas ligeras y cadenas pesadas presenten una actividad común.

Los grupos inventivos definidos a partir de las reivindicaciones estarían dados por la cantidad de secuencias no relacionadas mencionadas dentro de las reivindicaciones. Por tal razón, cada una de las secuencias correspondería a un grupo inventivo.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

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: 29/Diciembre/2005 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2004/0223969	Uses of IL-23 Agonist and Antagonist; Related Reagents	11/Noviembre/2004
D2	WO2005/18425	IL-23 p19 Antigen Array and Uses Thereof	17/Noviembre/2005

D1<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004223969A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20041111&DB=&locale=en> EP divulga (Pág. 2, párrafos 10 y 13) un antagonista de IL-23 que específicamente se une a p19, sus composiciones, kits y su proceso de expresión.

D2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005108425A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20051117&DB=&locale=en> EP divulga (Pág. 3, párrafo 8; Pág. 5, párrafo 18; Pág. 27, párrafo 106; Pág. 28, párrafo 109; Pág. 40, párrafo 153) una proteína IL-23 p19, composiciones y su producción recombinante

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Teniendo en cuenta que las reivindicaciones 1 – 21, 28 – 32, 37 – 48 y 55 – 59 no son patentables, se realiza examen a las reivindicaciones referidas a productos y procedimientos que son susceptibles de patentabilidad.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

Las reivindicaciones 22 y 49 consisten en una célula procariota o eucariota que comprende la molécula de ácido nucleico aislado que codifica un anticuerpo IL23 p19.

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

Características esenciales	D1	D2
Una célula hospedera procariota o eucariota que comprende:	Una célula de mamífero o levadura que contiene:	Una célula eucariota o procariota que contiene:
La molécula de ácido nucleico aislado que codifica un anticuerpo IL-23p19 de la invención	DNA que codifica un anticuerpo IL-23 p19	El gen que codifica una proteína IL23 p19

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 22 porque divulgan células hospederas que contienen el ácido nucleico que codifica para una proteína IL-23 p19 (Pág. 9, párrafo 89). El documento D1 da a conocer una proteína IL-23 p19 y células de mamífero o levaduras que contienen el DNA que expresan la IL-23 p19. El documento D2 enseña una célula eucariota o procariota que contiene el gen que codifica una proteína IL-23 p19 (Pág. 28, párrafo 109).

El documento D2 también da a conocer células hospederas como COS, CHO, 293, 293T, HeLa u otras células de mamífero.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el las células hospederas de los documentos D1 y D2 es el anticuerpo IL-23 p19 de la invención.

El efecto que logra el incluir introducir la molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo IL-23 p19 en una célula hospedera es la expresión del anticuerpo IL-23 p19 de la solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la célula hospedera conocida en los documentos D1 y D2 para obtener el anticuerpo IL-23 p19 de la solicitud".

Sin embargo, la utilización de células hospederas en las que se introduce una molécula de ácido nucleico que expresa una proteína IL-23 p19 ya se enseñaba en el documento D1 (Pág. 9, párrafo 89), y en el documento D2 ya se daban a conocer células hospederas procariotas y eucariotas que contienen genes que codifican una proteína IL-23 p19 (Pág. 28, párrafo 109).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría células hospederas eucariotas y procariotas para expresar una proteína IL-23 p19 utilizando medios técnicos conocidos como se divulga en los documentos D1 y D2 para llegar así al objeto de las reivindicaciones 22 y 49 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 23 y 50 no mencionan características inventivas adicionales y por lo tanto tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:
Las reivindicaciones 22, 23, 49 y 50 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 24 y 51 se refieren a un método para producir por lo menos un anticuerpo IL-23 p19, que comprende traducir la molécula de ácido nucleico que codifica un anticuerpo IL-23 p19, bajo condiciones *in vitro*, *in vivo*, o *in situ* de tal manera que el anticuerpo IL-23 p19 es expresado en cantidades detectables o recuperables.

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

Características esenciales	D1	D2
Método para producir un anticuerpo IL-23 p19 que comprende:	Método para producir IL-23 p-19	Método de expresión de proteína IL-23 p19
Traducir la molécula de ácido nucleico que codifica un anticuerpo IL-23 p19, bajo condiciones <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> , o <i>in situ</i>	Expresión de proteínas en células de mamífero y levaduras	Expresión de proteína IL-23 p19 en E. coli.

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano porque divulgan métodos de expresión de proteínas IL-23 p19. El documento D1 da a conocer que la expresión de IL-23 p-19 se puede llevar a cabo por métodos estándares conocidos de biología molecular que comprenden la expresión de la proteína IL-23 p-19 en células de mamífero y levaduras (Pág. 9, párrafo 89). El documento D2 divulga un método de producción recombinante en sistemas de expresión eucariotas o procariotas (Pág. 28, párrafo 109; Pág. 43, ejemplo 3, párrafos 165 y 166).

El procedimiento reivindicado difiere de los procedimientos de los documentos D1 y D2 en la molécula de ácido nucleico que expresa al anticuerpo IL-23 p-19 de la solicitud.

El efecto logrado por el hecho de incluir la molécula de ácido nucleico que expresa al anticuerpo IL-23 p-19 de la invención en el método dado a conocer en los documentos D1 y D2 es la obtención del anticuerpo IL-23 p-19 de la solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en “cómo modificar el procedimiento de los documentos D1 y D2 para obtener el anticuerpo IL-23 p-19 de la invención.”

Sin embargo, la obtención de proteínas en los que se expresa el ácido nucleico para obtener proteínas IL-23 p-19, corresponde a técnicas estándar utilizadas en el campo técnico divulgadas en los documentos D1 (Pág. 9, párrafo 89) y D2 (Pág. 28, párrafo 109; Pág. 43, ejemplo 3, párrafos 165 y 166).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría técnicas conocidas en el campo técnico como se divulga en los documentos D1 y D2 para llegar así al objeto de las reivindicaciones 24 y 51 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
Las reivindicaciones 24 y 51 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 25 y 52 consisten en: Una composición farmacéutica que comprende por lo menos un anticuerpo IL-23 p19 aislado, y por lo menos un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable.

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

Características esenciales	D1	D2
Composición que comprende	Composición que comprende	Composición que comprende
Anticuerpo IL-23 p19	Anticuerpo IL-23 p-19	Proteína IL-23 p-19
Vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable	Vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptables	No se menciona

Los documentos D1 y D2 constituyen el estado de la técnica cercano a la invención porque dan a conocer composiciones de proteínas IL-23 p-19. El documento D1 enseña composiciones de anticuerpos IL-23 p-19 y un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptables (Pág. 6, párrafo 63). El documento D2 da a conocer composiciones que comprenden una proteína IL-23 p-19 (Pág. 3, párrafo 8; Pág. 12, párrafo 43; Pág. 40, párrafo 153).

El documento D1 también da a conocer kits que comprenden el anticuerpo IL-23 p-19 (Pág. 7, párrafos 72 y 73).

La composición de esta solicitud se diferencia de las composiciones de D1 y D2, en el anticuerpo IL-23 p-19 de la solicitud.

El hecho de incluir el anticuerpo IL-23 p-19 de la solicitud en la composición de los documentos D1 y D2 permite obtener una composición del anticuerpo IL-23 p-19 de la solicitud.

Por tanto, el problema técnico objetivo consiste en "cómo modificar las composiciones divulgadas en D1 y D2 para obtener una composición de anticuerpo IL-23 p-19 de la solicitud".

Sin embargo, en los documentos D1 y D2 se dan a conocer composiciones de anticuerpos IL-23 p-19. En el documento D1 se divulgan composiciones de un anticuerpo IL-23 p-19 y un vehículo o excipiente farmacéuticamente activos (Pág. 6, párrafo 63) y en el documento D2 se enseñan composiciones de proteínas IL-23 p-19 (Pág. 3, párrafo 8; Pág. 12, párrafo 43; Pág. 40, párrafo 153).

La reivindicación es obvia, porque la persona del oficio normalmente versada en la materia obtendría composiciones del anticuerpo IL-23 p-19 como se divulga en los documentos D1 y D2 para otros anticuerpos IL-23 p-19 como el de la solicitud, logrando de esta forma la composición objeto de las reivindicaciones 25 y 52.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 26 y 53 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 25, 26, 52 y 53 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2004/0223969	22 – 27, 49 - 54	Nivel Inventivo
D2	WO2005/18425	22 – 27, 49 - 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 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.

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

~~20 JUN. 2012~~

Elaborado por: Jeny Paola Villate Becerra *P. Villate*
Revisado por: Consuelo Leguizamón *CL*