

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO	Radicación	08 116 888
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5 1 2 5 4 6

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/EP2007/055029

Fecha de Presentación Internacional

23/Mayo/2007

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 35 a 113	31/Octubre/2008
	Folios 128 a 145	31/Octubre/2008
Reivindicaciones:	Folios 114 a 127	31/Octubre/2008
Dibujos:	Folios 146 a 165	31/Octubre/2008
Prioridad:	GB 0610438.4	25/Mayo/2006
	GB 0611046.4	05/Junio/2006

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 contra interleuquina-18 humanizados modificados"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar nuevos anticuerpos en particular humanizados, de utilidad en el tratamiento y

diagnóstico de afecciones mediadas por interleuquina-18 humana.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo humanizado contra interleuquina-18 que comprende una cadena pesada y una cadena ligera que tiene como CDRs las siguientes: CDRH1: SEC. ID. N° 1, CDRH2: SEC. ID. N° 2, CDRH3: SEC. ID. N° 3, CDRL1: SEC. ID. N° 4, CDRL2: SEC. ID. N° 5, CDRL3: SEC. ID. N° 6.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/395; A61P37/06; C07K16/24.

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

El objeto de las reivindicaciones 31-33 no es patentable de acuerdo con el Art citado, aunque dichas reivindicaciones se encabezan por un uso su contenido se refiere a un método de tratamiento.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 30 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuánto:

- 1) Para el anticuerpo definido en la reivindicación 2 se menciona que el residuo de la posición 71 de la cadena ligera está sustituido por el residuo correspondiente que se encuentra en el anticuerpo donador del que se derivan las CDR, en este caso se debe definir inequívocamente cuál es el residuo de la posición 71, cuál es el anticuerpo donador, la estructura aceptora y cuál es el correspondiente residuo que se va a introducir para sustituirlo. El mismo concepto aplica para las reivindicaciones 7, 10, 14-20 en las que además se debe especificar cuál es el residuo en las diversas posiciones mencionadas.
- 2) Las características mencionadas en la reivindicación 4, 5 son características técnicas esenciales que definen la invención de la reivindicación 1 por lo tanto se recomienda que dicha información complemente a 1.
- 3) Deben eliminarse de las reivindicaciones los términos ambiguos que no permiten definir la invención ni que pueda ser reproducida por el experto en la materia. Se deben eliminar las expresiones como: "identidad del 75% o superior" (Reivindicación 8), "uno o más" (Reivindicación 14), "una o más" (Reivindicación 14), "por ejemplo todos" (Reivindicación 14).
- 4) En las reivindicaciones 11-13 y 26 se está caracterizando el anticuerpo mediante resultados a alcanzar, se recuerda que la invención debe ser definida por sus características técnicas en la reivindicación independiente.

- 5) Existen numerosas reivindicaciones (Reiv. 21-27) que hacen referencia a un anticuerpo definido a partir de diversas opciones de cadena ligera ó cadena pesada. Estas reivindicaciones dan lugar cada una a numerosas opciones de anticuerpo, dependiendo de la combinación de secuencias empleada y pocas de ellas presentan sustento en la descripción.
- 6) La composición farmacéutica mencionada en la reivindicación 29 debe caracterizarse a partir de los elementos y proporciones de los mismos que la componen.
- 7) El procedimiento de la reivindicación 34 debe especificar que tipo de célula hospedera se está utilizando, cuál es el vector usado y definir en términos de su secuencia el polinucleótido que codifica el anticuerpo que se va a obtener, así mismo se deben especificar las condiciones bajo las cuales se lleva acabo el procedimiento.
- 8) En la reivindicación 6 se hace referencia a un documento de patente, esta referencia no puede estar citada dentro de la reivindicación.
- 9) En general se observa una falta de concisión a lo largo de todo el capítulo reivindicatorio y un excesivo número de reivindicaciones independientes definiendo diferentes opciones de anticuerpo, por lo tanto se sugiere especificar la invención de manera que una persona versada en la materia pueda reproducirla sin ambigüedad, definiendo una correcta relación de dependencia en los casos en los que haya lugar.

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

7. 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 cuales están definidos por las siguientes características esenciales:

- 1° Un anticuerpo humanizado contra interleuquina-18 (Reivindicaciones 1-38)
- 2° Un método para la selección de anticuerpos de especificidad indefinida, el cual involucra la comparación de la afinidad de unión a dos temperaturas diferentes.

El concepto único inventivo entre los dos grupos previamente mencionados es el enlace de un anticuerpo a un antígeno, hecho que es ampliamente conocido en el estado del arte como se refleja mediante el documento D1 dentro del cual se menciona la existencia de diferentes anticuerpos humanizados contra IL-18 tanto de rata como de murino que se enlazan a diferentes sitios antigénicos. En conclusión debido a la diferencia entre los problemas planteados frente a los dos grupos inventivos, que implican el planteamiento de diferentes soluciones y debido a que el concepto inventivo entre los dos ya es conocido en el estado de la técnica y a la ausencia de una característica técnica compartida adicional esta oficina establece que no existe unidad de invención en la presente solicitud.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar

la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. El presente examen se llevará a cabo sobre el primer grupo inventivo.

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: Mayo 25 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO0056771A1	Recombinant IL-18 antagonists useful in treatment of IL-18 mediated disorders	28/Septiembre/2000

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0056771A1&KC=A1&FT=D&N=D=3&date=20000928&DB=EPODOC&locale=en_EP
Divulga el anticuerpo de rata 2C10 contra interleuquina 18 (CDRs en la figuras 1 y 2) y menciona además métodos generales para la humanización de anticuerpos.

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un anticuerpo humanizado contra interleuquina 18 que comprende las siguientes características técnicas:

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo humanizado contra interleuquina 18 que comprende una cadena pesada y una cadena ligera que tiene las siguientes CDRs: CDRH1 SEC ID N° 1= GYYFH	Anticuerpo de rata contra interleuquina 18 que comprende una cadena pesada y una cadena ligera que tiene las siguientes CDRs: CDRI = GYYFH (VH2C10, Figura 1).
CDRH2 SEC ID N° 2= RIDPEDDSTKYAERFKD	CDII= RIDPEDDSTKYAERFKD (VH2C10, Figura 1).
CDRH3 SEC ID N° 3= WRIYRDSSGRPFYVMDA	CDIII = WRIYRDSSGRPFYVMDA (VH2C10, Figura 1).
CDRL1 SEC ID N° 4= LASEDIYTYLT	CDRI = LASEDIYTYLT (Vk2C10, Figura 2).
CDRL2 SEC ID N° 5= GANKLQD	CDII = GANKLQD (Vk2C10, Figura 2).
CDRL3 SEC ID N° 6= LQGSKFPLT	CDIII = LQGSKFPLT (Vk2C10, Figura 2).

El documento D1 divulga el anticuerpo de rata 2C10 contra interleuquina 18 (CDRs en la figuras 1 y 2).

Las características esenciales de 1 ya habían sido divulgadas previamente en D1, en consecuencia, dicha reivindicación carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Para las reivindicaciones 2, 3 y 5 por cuanto no se aclara cual es el anticuerpo donor es claro que estas no poseen ninguna característica técnica adicional al anticuerpo divulgado en D1 y en general a cualquier anticuerpo humanizado, por lo tanto tampoco se consideran novedosas.

La reivindicación 34 consiste en un procedimiento para la producción de un anticuerpo que comprende las siguientes características técnicas:

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

Características esenciales	D1
Procedimiento para la producción de un anticuerpo que comprende:	Procedimiento para la producción de un anticuerpo que comprende:
Cultivar una célula hospedera transformada o transfectada con un vector que comprende un polinucleótido que codifica dicho anticuerpo en condiciones que permitan la expresión del anticuerpo.	Una célula hospedera seleccionada es transfectada mediante técnicas convencionales con un vector que comprende un polinucleótido que codifica dicho anticuerpo. La célula transfectada se cultiva luego por técnicas convencionales para producir el anticuerpo la invención. (Pág. 17, líneas 24-28).

El documento D1 divulga un procedimiento para la producción de un anticuerpo cuyas características técnicas se muestran en la tabla anterior.

Las características esenciales de 34 ya habían sido divulgadas previamente en D1, en consecuencia, dicha reivindicación carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

10. Conclusión

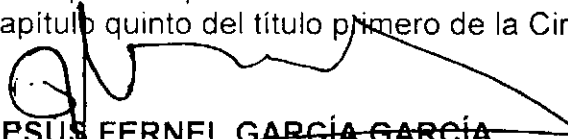
Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO0056771A1	1-3, 5 y 34	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 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.

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 11 8 JUL. 2012

Realizado por: Ximena Andrade. **YA**.
Revisado por: Consuelo Leguizamón.