

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 8-116888- -6	FECHA: 2013-01-14 14:11:13
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
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)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: Radicación: 8-116888- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 187
 Folios: 5

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/EP2007/055029				
Fecha de Presentación Internacional	23/05/2007				

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
	Folio 187	27/Noviembre/2012
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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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 examen se tendrán en cuenta las 8 reivindicaciones presentadas.

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. 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
D2	Molecular Biology of the Cell, 3ra edición, 1983. Pág. 96.	Macromolecules, Structure, shape, and information: The equilibrium constant is a measure of the strength of an interaction between two molecules.	1983

El documento D1¹ 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.

El documento D2 divulga que la constante de afinidad es empleada como una medida de la fuerza de enlace entre dos moléculas (Pág. 96).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 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	D2
Anticuerpo humanizado contra interleuquina 18 que comprende:	Anticuerpo de rata contra interleuquina 18 que comprende:	Divulga que la constante de afinidad es empleada como una medida de la fuerza de enlace entre dos moléculas (Pág. 96).
Una región variable de cadena pesada como se establece en la SEC ID N° 11.	Una región variable de cadena pesada como se establece en la figura 2. (VH2C10, Figura 2).	
Una región variable de cadena ligera como se establece en la SEC ID N° 15.	Una región variable de cadena ligera como se establece en la figura 1. (Vk2C10, Figura 1).	

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0056771A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20000928&DB=EPODOC&locale=en_EP

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1.

El documento D1, divulga el anticuerpo de rata 2C10 contra interleuquina 18, el cual posee las mismas CDRs que el anticuerpo de la invención, así: CDRI = GYYFH (VH2C10, Figura 2), CDII= RIDPEDDSTKYAERFKD (VH2C10, Figura 2), CDIII = WRIYRDSSGRPFYVMDA (VH2C10, Figura 2), CDRI = LASEDIYTYLT (Vk2C10, Figura 1), CDII = GANKLQD (Vk2C10, Figura 1), CDIII = LQGSKFPLT (Vk2C10, Figura 1), dicho documento D1 además divulga las secuencias de las regiones variables de cadena pesada y ligera en la figuras 1 y 2.

El documento D2 divulga que la constante de afinidad es empleada como una medida de la fuerza de enlace entre dos moléculas (Pág. 96).

La diferencia entre el anticuerpo definido en la reivindicación 1 y el divulgado en el documento D1 se establece mediante el porcentaje de identidad entre las secuencias de la región variable, específicamente para la región variable de cadena ligera es del 80.4% y para la región variable de cadena pesada es de 80.16%.

No se observa un efecto inesperado como consecuencia de las diferencias entre las secuencias de dichas cadenas, toda vez que tanto el anticuerpo del documento D1 como el de la invención se unen al mismo antígeno en el mismo epítipo y con una afinidad que no es claramente mayor. Además, los resultados que se muestran en la presente solicitud no son claros, específicamente, en la tabla 6 pág. 62, en donde se muestran los parámetros cinéticos para el anticuerpo que se desea proteger: H1L2 (Pág. 44), las inconsistencias radican principalmente en que al realizar el cálculo de las respectivas KD usando los datos de Ka y Kd, no se obtienen los mismos resultados que se muestran en la tabla.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el anticuerpo conocido en el documento D1 para obtener nuevos anticuerpos en particular humanizados, de utilidad en el tratamiento y diagnóstico de afecciones mediadas por interleuquina-18 humana”.

Sin embargo, el documento D2 enseña que la constante de afinidad es empleada como una medida de la fuerza de enlace entre dos moléculas (Pág. 96) entre más grande sea el valor, mayor es la fuerza de enlace, y para la constante de disociación, entre más pequeño sea el valor, mayor es la fuerza de enlace. Según los datos de la tabla 6 de la presente solicitud, la Ka para el anticuerpo H1L2 al ser menor que la Ka para la quimera 2C10, a 25 y 37°C, muestra que la fuerza de enlace no se ve afectada de manera positiva y no representa ninguna ventaja sobre los anticuerpos que ya se conocían. Asimismo, no se considera que los valores de la Kd a 25 y 37°C tengan una diferencia considerable sobre los valores para la quimera.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia, esperaría que con ligeras modificaciones a las regiones variables de las cadenas pesada y ligera del anticuerpo divulgado en el documento D1, se obtengan anticuerpos con afinidades similares a las del anticuerpo 2C10 o al quimérico, según se puede establecer por las enseñanzas del documento D2, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

Según las enseñanzas de los documentos D1 y D2 se pudo establecer que la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Las reivindicaciones 2 a 7 no poseen ninguna característica técnica adicional, por lo tanto tampoco se consideran inventivas.

La reivindicación 8 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 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque el documento D1 divulga un procedimiento para la producción de un anticuerpo como se detalla en el cuadro anterior (Pág. 17, líneas 24-28)

La diferencia entre el procedimiento definido en la reivindicación 8 y el divulgado en el documento D1 se establece mediante el porcentaje de identidad entre las secuencias de la región variable del anticuerpo, específicamente para la región variable de cadena ligera es del 80.4% y para la región variable de cadena pesada es de 80.16%.

No se observa un efecto inesperado como consecuencia de las diferencias entre las secuencias de dichas cadenas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para obtener un procedimiento para conseguir nuevos anticuerpos en particular humanizados, de utilidad en el tratamiento y diagnóstico de afecciones mediadas por interleuquina-18 humana”.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia, esperaría que siguiendo el procedimiento divulgado en D1 para la obtención de el anticuerpo reivindicado en la presente solicitud, se puedan obtener resultados equivalentes a los obtenidos con el anticuerpo de D1, llegando así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
Según las enseñanzas del documento D1, la reivindicación 8 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO0056771A1	1 - 8	Nivel Inventivo
D2	Molecular Biology of the Cell, 3ra edición, 1983. Pág. 96.	1 - 8	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.

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 2013-01-15

Elaboró: Ximena Isabel Andrade Hermoso
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez