

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Bogotá D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

ASUNTO	Radicación	2008 138158
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	6

11230

Patente de Invención	✓	Patente de Modelo de Utilidad
Via Nacional		
Via PCT (Fase Nacional)	✓	Capítulo I ✓ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/013062	
Fecha de Presentación Internacional	1/Junio/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 27 a 59	30/Diciembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 60 a 65	30/Diciembre/2008
Prioridad:	US 60 810664	2/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 de alta afinidad para el receptor IL-6 humano"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar un anticuerpo ó fragmento de unión que se une específicamente al receptor de interleuquina-6 humano con alta afinidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos que tienen Variable de dominio de la cadena pesada CDR3 de secuencia particular y Variable de dominio de la cadena ligera CDR3 particular.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/00; C07K 16/28; C12N 15/13

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

El objeto de las reivindicaciones 18 – 19 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

El uso de la reivindicación 15 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1 – 2 no son claras porque se refieren al grado de afinidad por IL-6, que es un resultado a alcanzar, no definen al anticuerpo 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. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 2 – 9 no son claras porque el anticuerpo no está bien caracterizado. Debería presentarse su estructura completa, es decir, deberían mencionarse:

- las secuencias de la cadena ligera y las secuencias de la cadena pesada; o
- las secuencias de la región variable de la cadena ligera y las secuencias de la región variable de la cadena pesada; o
- las secuencias de los 3 CDR de la cadena ligera y las secuencias de los 3

CDR de la cadena pesada.

La reivindicación 16 indica el uso que puede darse al anticuerpo reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

Las reivindicaciones no son concisas porque mencionan un gran número de anticuerpos, y no definen un tipo de anticuerpo particular. Además, de acuerdo con la descripción, tan sólo algunos anticuerpos (los que tienen KD 500 ó 300) que parecen tener algún tipo de actividad, están sustentados. Por tanto, se sugiere restringir la solicitud.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La característica común a los anticuerpos reivindicados es una característica funcional: el que son anticuerpos contra el receptor interleuquina-6 humano (IL-6R). Dado que ya se conocen anticuerpos con esta característica funcional, esta característica que es el “concepto común” no es el “concepto común inventivo” y por tal razón no hay unidad de invención.

De manera que esta Solicitud no cumple el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a 2 Grupos Inventivos.

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características **esenciales**:

- 1° Anticuerpos que tienen una CDR3 de cadena pesada SEQ ID NO: 9, 185, 41, 57, 89, 105, 121, 137, 201 ó 217, ácidos nucleicos que los codifican y fragmentos que enlazan al antígeno.
- 2° Anticuerpos que tienen una CDR3 de cadena pesada AKGRDSFD ó AKGRDAFDI, ácidos nucleicos que los codifican y fragmentos que enlazan al antígeno.

Se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, presentar sus argumentos si se considera que hay unidad de invención 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: 2 de Junio de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	FR2694767	Monoclonal antibody against interleukin-6 receptor - for treating and preventing interleukin-6 related diseases, e.g. multiple myeloma, and for receptor assays	18/Febrero/1994
D2	US2005142635	Reshaped human antibody to human interleukin-6 receptor	30/Junio/2005

D1¹ divulga un anticuerpo monoclonal (MA6) dirigido contra receptores de interleuquina-6 (IL-6R), reconoce un epítipo que es el mismo que el reconocido por uno de los anticuerpos monoclonales IgG1 B-F19, B-R6 o B N12 producido por hibridomas CNCM I -1256, 1255 y 1257, respectivamente. Se puede utilizar para tratar o prevenir IL-6 enfermedades asociadas, mieloma múltiple específicamente leucemia mieloide, la enfermedad de Castleman, lupus eritematoso sistémico, cáncer de riñón y artropatía inflamatoria. El MAb también se puede utilizar para detectar o cuantificar (por ejemplo, mediante ELISA) de IL-6R, incluyendo sus formas solubles y epítipos.

D2² divulga un anticuerpo humano reorganizado a la IL-6R, que comprende: (A) una cadena L que comprende, (1) una cadena humana C L región, y (2) una cadena L región V que comprende humanos L regiones de estructura de cadena (FRS), y el ratón regiones complementarias de cadena L de determinación (CDRs) de un anticuerpo momoclonal al receptor de IL-6 (IL-6R).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Se presenta el examen del grupo 1:

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un anticuerpo ó fragmento de unión que se une específicamente al receptor de interleuquina-6 humano.

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

Características esenciales	D1
Reiv 1	
Anticuerpo ó fragmento de unión que se une específicamente al hIL-6R	Anticuerpo ó fragmento de unión que se une específicamente al hIL-6R
	(Tabla 6)

La característica **esencial** del anticuerpo de la reivindicación 1 había sido divulgada previamente en D1, el cual enseña un anticuerpo ó fragmento de unión que se une específicamente al receptor de interleuquina-6 humano.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Dado que la reivindicación dependiente 2 no presenta alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco es nueva.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 3 consiste en un anticuerpo ó fragmento de unión que se une específicamente al receptor de interleuquina-6 humano que tiene una Variable de dominio de la cadena pesada CDR3 de secuencia: SEQ ID NO:247 y una Variable de dominio de la cadena ligera CDR3 de secuencia: SEQ ID NO:250

¹<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP07777380&tab=main>
²<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP07777380&tab=main>

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

Características esenciales	D1	D2
Reiv 3		
Anticuerpo con especificidad para IL-6 humana	Anticuerpo con especificidad para IL-6 humana	Anticuerpo con especificidad para IL-6 humana
Variable de dominio de la cadena pesada	Variable de dominio de la cadena pesada	Variable de dominio de la cadena pesada
CDR3 SEQ ID NO:247	CDR3 SEQ ID NO: (ver)	CDR3 SEQ ID NO: (ver)
Variable de dominio de la cadena ligera	Variable de dominio de la cadena ligera	Variable de dominio de la cadena ligera
CDR3 SEQ ID NO:250	CDR3 SEQ ID NO: (ver)	CDR3 SEQ ID NO: (ver)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano al Anticuerpo definido en la reivindicación 3, divulga un anticuerpo ó fragmento de unión que se une específicamente al receptor de interleuquina-6 humano que tiene una Variable de dominio de la cadena pesada CDR3 de secuencia: SEQ ID NO y una Variable de dominio de la cadena ligera CDR3 de secuencia: SEQ ID NO.

La diferencia entre el anticuerpo definido en la reivindicación 3, y el Anticuerpo de D1 consiste en que las SEQ son diferentes.

No hay evidencia de que el incluir las SEQ en los anticuerpos que ya se conocían en D1, proporcione algún efecto técnico inesperado en todos los anticuerpos reivindicados; dado que los resultados presentan que tan sólo unos pocos anticuerpos tienen alta afinidad por IL-6, expresada por su KD menor que 300 pM.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el anticuerpo conocido en D1 para que tenga alta afinidad por IL-6 expresada por su KD menor que 300 pM?”

D2 daba a conocer Anticuerpos que tienen alta afinidad por IL-6.

De manera que la persona conocedora de la materia diseñaría el anticuerpo reivindicado, sin necesidad de realizar esfuerzo inventivo, por lo cual el anticuerpo de la reivindicación 3 no tiene nivel inventivo.

En consecuencia, la reivindicación 3 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Dado que las reivindicaciones dependientes 4 – 9 y 16 que mencionan anticuerpo, 10 que menciona ácido nucleico, 11 que menciona vector, 12 – 13 que menciona sistema huésped-vector, 14 que menciona método para producirlo y 17 que menciona la composición caracterizada porque lo contien, no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	FR2694767	1 – 2 3 – 17	Novedad Nivel Inventivo
D2	US2005142635	3 – 17	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 dar respuesta 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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

27 JUN. 2012

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca
Revisado por Consuelo Leguizamón
Aprobado por José Luis Salazar