

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-252732- -5	FECHA: 2015-02-23 15:57:48
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-252732- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 2011
 Folios: 6

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/US2012/031892				
Fecha de Presentación Internacional	02/04/2012				

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 No. 13-252732-00000-0000	24/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-252732-00000-0000	24/Octubre/2013
Secuencias:	Radicado No. 13-252732-00000-0000	24/Octubre/2013
Dibujos:	Radicado No. 13-252732-00000-0000	24/Octubre/2013
Prioridad:	US 61/470,635	01/Abril/2011
	US 61/491,392	31/Mayo/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. 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. . Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Rad. 13-245526-00000-0000) sin embargo se debe realizar el pago de las reivindicaciones 11 en adelante para dar continuidad al trámite.

Título de la solicitud: “Anticuerpos tipo receptor de células T específicos para un péptido WT1 presentado por HLA-A2”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar agentes terapéuticos como anticuerpos que imiten a un receptor de células T y que sean específicos para un blanco que comprende fragmentos de proteína intracelular en conjunción con una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad, útiles en el tratamiento del cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo contra WT1 que reconoce una péptido WT1 en combinación con un antígeno del complejo mayor de histocompatibilidad.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28 (2006.01), A61K 47/48 (2006.01), G01N 33/574.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (c) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 22 – 23 no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que hacen referencia a células que no se encuentran definidas en términos de ‘una línea celular’.

El objeto de las reivindicaciones 31 – 37 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, puesto que hacen referencia a métodos de tratamiento en mamíferos.

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

El uso de las reivindicaciones 29 y 38 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 independientes 2 – 4 reclaman la misma materia que la reivindicación independiente 1. Se sugiere al solicitante reformular las reivindicaciones de manera tal que no se llegue a repeticiones de materia en las reivindicaciones.
- Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de reclamar un anticuerpo es a partir de su función y su estructura. Se sugiere que en el preámbulo se indique la función del anticuerpo (es decir, a qué antígeno se une) y luego del enlace gramatical, en la parte característica de la reivindicación se describa la estructura de los anticuerpos la cual puede hacerse por la secuencia de las regiones variables de la cadena ligera y pesada ó las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera.
- En la descripción no existe sustento para las reivindicaciones 11 y 12. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.
- La molécula de ácido nucleico (reivindicación 13) debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleotídica de la misma indicando además el número de identificación SEQ ID N°.
- Un vector debe reclamarse con una identificación y una estructura definida, indicando al menos el tipo de vector y la secuencia de ácido nucleico que contiene (Reivindicación 21).
- La reivindicación 28 aunque encabecen como kit, no cumple con los criterios definidos para la caracterización de éste. Se recuerda a la solicitante que un kit-de-partes debe estar caracterizado

por una preparación farmacéutica o medicamento A y una preparación farmacéutica o medicamento B indicándose las cantidades o proporciones definidas de ambas preparaciones, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito con efecto sinérgico. Sin embargo, en el kit reclamado en la presente solicitud no se indican las preparaciones farmacéuticas A y B, pues sólo se menciona que comprende la proteína de unión de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 4. Según lo anterior, el objeto reclamado en la reivindicación 28 no corresponde a un kit pues comprende un solo componente, el cual es una proteína de unión, además no existe en la descripción el sustento para el kit. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

- Una composición debe estar definida por sus ingredientes (compuesto activo y excipientes) y las proporciones de los mismos (Reivindicaciones 30 y 39).
- En los métodos de las reivindicaciones 24 y 40 se debe indicar que se trata inequívocamente de un método in vitro, o de lo contrario se considera materia no patentable. Además, el residuo citotóxico del anticuerpo mencionando en el método de la reivindicación 41 debe ser caracterizado.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

Al realizar un alineamiento entre las secuencias variables ligeras y entre las secuencias variables pesadas se encontró que no todas las secuencias comparten una estructura común para la actividad común pues tienen porcentajes de identidad menores al 80%.

Variables ligeras					
	SEQ ID NO: 34	SEQ ID NO: 52	SEQ ID NO: 70	SEQ ID NO: 88	SEQ ID NO: 106
SEQ ID NO: 16	48%	91%	43%	60%	84%
SEQ ID NO: 34		51%	82%	45%	45%
SEQ ID NO: 52			45%	61%	85%
SEQ ID NO: 70				42%	46%
SEQ ID NO: 88					58%

Variables pesadas					
	SEQ ID NO: 32	SEQ ID NO: 50	SEQ ID NO: 68	SEQ ID NO: 86	SEQ ID NO: 104
SEQ ID NO: 14	46%	60%	60%	55%	46%
SEQ ID NO: 32		45%	45%	49%	51%
SEQ ID NO: 50			73%	55%	52%
SEQ ID NO: 68				52%	53%
SEQ ID NO: 86					66%

Por lo tanto, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 3 grupos inventivos definidos así:

Grupo inventivo 1: Anticuerpo anti-WT1 que comprende una VH de secuencias SEQ ID NO: 14, 50 y 104 y una VL de secuencias SEQ ID NO: 16, 52 o 106.

Grupo inventivo 2: Anticuerpo anti-WT1 que comprende una VH de secuencias SEQ ID NO: 32 o 68 y una VL de secuencias SEQ ID NO: 34 o 70.

Grupo inventivo 3: Anticuerpo anti-WT1 que comprende una VH de secuencia SEQ ID NO: 86 y una VL de secuencia SEQ ID NO: 88.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o 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: 01 de abril de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US7595379	"Antibodies and related molecules that bind to PSCA proteins"	29/Septiembre/2009
D2	WO2005056595	"T cell receptor specific for Wilms tumor antigen"	23/Junio/2005

El documento D1¹ divulga las secuencias de anticuerpos que se unen a la proteína PSCA y que imitan los receptores de células T (Resumen).

El documento D2² divulga moléculas receptoras de células T para combatir las enfermedades causadas por WT1 (resumen)

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Grupo inventivo 2:

La reivindicación 1 consiste en "Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende: A) i) una región variable de cadena pesada..."

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

Características esenciales	D1
Anticuerpo aislado que comprende:	Anticuerpo (resumen) que comprende:
(B) una VH y VL que comprenden una primera y segunda secuencia de aminoácidos, respectivamente, seleccionado entre las SEQ ID NOS: 32 y 34 o 68 y 70; o	Una VH de SEQ ID NO: 22 y una VL de SEQ ID NO: 27 (Pág. 12 – 13, Fig. 2J y 2O).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención reclamada en la reivindicación 1 porque da a conocer un anticuerpo anti-PSCA usado en el tratamiento del cáncer que comprende una cadena variable pesada VH de SEQ ID NO: 22 y una cadena variable ligera VL de SEQ ID NO: 27, cuyas secuencias tienen porcentajes de identidad del 91 y 96% respectivamente, con las secuencias SEQ ID NO: 32 y 34 de la presente solicitud:



Figura 1: Alineamiento BLAST entre la SEQ ID NO:32 (query) de la presente solicitud y la SEQ ID NO:22 (Sbjct) del documento D1. En los recuadros están demarcadas las CDRs.

1 <http://goo.gl/sgIpKV>
2 <http://goo.gl/3Z0ach>
Expediente 13-252732- -5

Sequence 27 from patent US 7595379

Sequence ID: [gb|ADA02393.1|](#) Length: 157 Number of Matches: 1

► [See 5 more title\(s\)](#)

Range 1: 1 to 108		GenPept	Graphics	▼ Next Match	
Score	Expect	Method	Identities		Positives
212 bits(539)	1e-69	Compositional matrix adjust.	104/108(96%)		108/108(100%)
Query 1	DIQMTQSPSSLSASVGDRVTITCR	RASQSISSYLIN	WYQQKPGKAPKLLIY	RASSLQSGVPS	60
	++Q+TQSPSSLSASVGDRVTITCR	RASQSISSYLIN	WYQQKPGKAPKLLIY	RASSLQSGVPS	
Sbjct 1	EMQLTQSPSSLSASVGDRVTITCR	RASQSISSYLIN	WYQQKPGKAPKLLIY	RASSLQSGVPS	60
Query 61	RFSGSGSGTDFLTITSSLPEDFATYYC	QQSYSTPLT	FGGGTKVDIKR	108	
	RFSGSGSGTDFLTITSSLPEDFATYYC	QQSYSTPLT	FGGGTKV+IKR		
Sbjct 61	RFSGSGSGTDFLTITSSLPEDFATYYC	QQSYSTPLT	FGGGTKVEIKR	108	

Figura 2: Alineamiento BLAST entre la SEQ ID NO:34 (query) de la presente solicitud y la SEQ ID NO:27 (Sbjct) del documento D1. En los recuadros están demarcadas las CDRs.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los anticuerpos del documento D1 es el antígeno al cual se une, puesto que el anticuerpo de la presente solicitud reconoce específicamente el péptido de secuencia RMFPNAPYL de la proteína WT1 asociada a HLA-A2.

El efecto que dicha diferencia le confiere a la invención es que se proporciona un anticuerpo anti-WT1 que se une al péptido RMFPNAPYL.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las cadenas variables del anticuerpo conocido en el documento D1 para hacerlo específico para el péptido de secuencia RMFPNAPYL de la proteína WT1 asociada a HLA-A2.”.

Sin embargo, el péptido de secuencia RMFPNAPYL de la proteína WT1 asociada a HLA-A2 ya había sido divulgado en el documento D2, el cual enseña receptores de células T (TCRs) que reconocen específicamente dicho epítipo (Ejemplos 1 y 2). En ese sentido, para una persona medianamente versada en la materia interesada en proporcionar anticuerpos para el péptido de WT1 unido a HLA-A2, habría resultado previsible producir regiones CDRs específicas para el péptido epítipo de interés, en este caso el RMFPNAPYL divulgado en el documento D2, e injertarlas en anticuerpos conocidos haciendo uso de medios técnicos como los divulgados en el documento D1 (Col. 41 líneas 25 – 40). Como puede observarse en la figura 1 del presente examen, la única diferencia entre las secuencias VH son los aminoácidos que conforman los CDRs, que como es bien sabido son los que le dan la especificidad al anticuerpo. Por consiguiente, la solución propuesta se considera obvia y sin altura inventiva.

Las reivindicaciones 2 – 21, 24 – 28, 23, 39 – 41 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US7595379	1 – 21, 24 – 28, 23, 39 – 41	Nivel inventivo
D2	WO2005056595	1 – 21, 24 – 28, 23, 39 – 41	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 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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-03-03

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon