

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

ASUNTO	Radicación	08-127238
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	8

13053

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/069889		
Fecha de Presentación Internacional	29/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 365 a 609	28/Noviembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 610 a 613 y 615 a 631	28/Noviembre/2008
Dibujos:	Folios 633 a 663	28/Noviembre/2008
Listado de Secuencias:	Folios 664 a 707	28/Noviembre/2008
Prioridad:	US 60/809,328	30/Mayo/2006
	US 60/908,941	29/Marzo/2007
	US 60/911,829	13/Abril/2007

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.

Expediente 08-127238 1er Art 45

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Anticuerpos e inmunoconjugados y sus usos"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar anticuerpos para el tratamiento de trastornos proliferativos de las células B.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos anti-CD22.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 47/48; C07K 16/28.

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

El objeto de las reivindicaciones 142, 143, 145, 146, 148 – 154, 221 y 223 – 225, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia a materia que no es objeto de patentabilidad, por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 16, 17, 26 y 27 no son claras cuando utilizan las expresiones "al menos una, dos, tres, cuatro o cinco HVR seleccionada entre (...)", "que contiene uno, dos, tres o cuatro estructuras (...)", "donde el anticuerpo comprende uno, dos, tres, cuatro, cinco o seis HVR (...)", porque un anticuerpo se caracteriza por 3 regiones hipervariables de cadena pesada y 3 regiones hipervariables de cadena ligera. No es claro cómo un anticuerpo pueda comprender una, dos, tres o cuatro HVR. Se requiere al solicitante hacer la aclaración necesaria.

La reivindicación 2 no es clara cuando utiliza la expresión "(...) que se adapte a la secuencia de consenso (...)". Se sugiere al solicitante eliminar esta expresión del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 12 no es clara porque utiliza la expresión "cualquiera de las reivindicaciones 1, (...)", cuando solamente hace referencia a la reivindicación 1. Así mismo, no es clara cuando hace referencia a un subgrupo III cuando utiliza las expresiones "una estructura de consenso del subgrupo III de VH" y "una estructura de consenso del subgrupo III de VL". Se requiere al solicitante hacer la aclaración respectiva.

Las reivindicaciones 13 – 15, 18 – 21 y 23 – 25 carecen de concisión porque utilizan la expresión "con al menos un 90% de identificación de secuencia (...)", lo cual

dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere al solicitante eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio porque no se encuentra soporte en la descripción que todas las opciones posibles permitan obtener dominios variables con actividad moduladora de CD22.

Las reivindicaciones 36 – 39 carecen de concisión porque utiliza las expresiones “un polinucleótido que codifica un anticuerpo (...)”, “un vector que comprende el polinucleótido (...)”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se recuerda al solicitante que un polinucleótido se caracteriza por su secuencia de nucleótidos.

Las reivindicaciones 52 y 53 utilizan la expresión “donde el anticuerpo se une (...)”, que es un resultado a alcanzar y no definen al producto, 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 o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, como las secuencias de las 3 regiones hipervariables de cadena pesada y 3 regiones hipervariables de cadena ligera.

Las reivindicaciones 54 – 59, 226 y 227 hacen referencia a la asociación de la célula B, al cual se une el anticuerpo CD22, con un trastorno proliferativo, lo cual corresponde a un método de tratamiento y correspondería a una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el Art 20 D 486 literal (d). Se sugiere al solicitante eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 70 – 75, 196 – 199 y 220 no son claras porque hacen referencia a un método de detección. Si bien el método se lleva a cabo en una muestra biológica, se sugiere al solicitante indicar si el método de diagnóstico es “in vitro”.

Las reivindicaciones 76 – 79, 92, 93, 182, 184, 204, 230 y 232 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “un agente citotóxico”, “una fracción de fármaco”, “un enlazador”, “un péptido de unión a la albúmina”, “un agente reductor”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere al solicitante definir las moléculas por sus características estructurales.

Las reivindicaciones 83 – 85, 123, 124, 133, 134, 155 – 157, 159 – 162, 169, 170, 172 – 176, 179 y 201 utilizan las expresiones “con actividad de destrucción celular in vitro o in vivo”, “se une al anticuerpo a través de (...)”, “escindible mediante una proteasa”, “con un valor de reactividad del tiol (...)”, “(...) es más reactivo que (...)”, “se une covalentemente a (...)”, que son resultados a alcanzar y no definen al producto, 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 o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 158, 168 y 171 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “(...) se encuentran en una cadena ligera”, “uno o más residuos de aminoácidos de un anticuerpo parental (...)”, lo cual dificulta determinar la extensión

del objeto que se busca proteger. Se sugiere al solicitante definir los residuos de aminoácidos en los que se introduce la cisteína.

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para los hibridomas a los que se hace referencia en las reivindicaciones 26, 27, 68 y 69.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. 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 30 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	<u>WO2006042240</u>	Immunotherapy of autoimmune disorders	20/Abril/2006
D2	<u>WO03072736</u>	Reagents and treatment methods for autoimmune diseases	4/Septiembre/2003
D3	<u>WO03093320</u>	Biological products	14/Noviembre/2003

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006042240&KC=&FT=E&locale=en_EP divulga un anticuerpo que se une a CD22 para el tratamiento de enfermedades relacionadas con las células B (Pág. 1, párrafo 1).

D2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=03072736&KC=&FT=E&locale=en_EP divulga un anticuerpo que se une a CD22 para el tratamiento de enfermedades relacionadas con las células B (Pág. 1, párrafo 2).

D3 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=03093320&KC=&FT=E&locale=en_EP divulga un anticuerpo que se une a CD22 para el tratamiento de enfermedades relacionadas con las células B (Pág. 1, líneas 1-6 y Pág. 12, líneas 29-30).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un anticuerpo que se une a CD22, donde el anticuerpo comprende (a) una HVR-L1 que contiene una secuencia de aminoácidos seleccionada de un identificador de secuencia n.º: 9, 10, 19-23, 32 y 33, y (b) al menos una, dos, tres, cuatro o cinco HVR seleccionadas entre:

- (1) una HVR-H1 que comprenda la secuencia de aminoácidos de identificador de secuencia n.º: 2;
- (2) una HVR-H2 que comprenda la secuencia de aminoácidos de identificador de secuencia n.º: 4;
- (3) una HVR-H3 que comprenda la secuencia de aminoácidos de identificador de secuencia n.º: 6;
- (4) una HVR-L2 que comprenda la secuencia de aminoácidos de identificador de

- secuencia n.º: 12; y
(5) una HVR-L3 que comprenda una secuencia de aminoácidos de identificador de secuencia n.º: 14.

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Un anticuerpo que se une a CD22, donde el anticuerpo comprende (a) una HVR-L1 que contiene una secuencia de aminoácidos seleccionada de un identificador de secuencia n.º: 9, 10, 19-23, 32 y 33, y (b) al menos una, dos, tres, cuatro o cinco HVR seleccionadas entre: 1) una HVR-H1 que comprenda la secuencia de aminoácidos de identificador de secuencia n.º: 2; 2) una HVR-H2 que comprenda la secuencia de aminoácidos de identificador de secuencia n.º: 4; 3) una HVR-H3 que comprenda la secuencia de aminoácidos de identificador de secuencia n.º: 6; 4) una HVR-L2 que comprenda la secuencia de aminoácidos de identificador de secuencia n.º: 12; y 5) una HVR-L3 que comprenda una secuencia de aminoácidos de identificador de secuencia n.º: 14.	Un anticuerpo que se une a CD22 que comprende la SEQ ID NO: 28 (Pág. 1, párrafo 1)	Un anticuerpo que se une a CD22 que comprende la SEQ ID NO: 29 (Pág. 1, párrafo 2 y Figura 22)	Un anticuerpo que se une a CD22 que comprende la SEQ ID NO: 28 (Pág. 1, líneas 1-6 y Pág. 12, líneas 29-30)

Los documentos D1, D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 divulga un anticuerpo que se une a CD22 para el tratamiento de enfermedades relacionadas con las células B (Pág. 1, párrafo 1). D1 igualmente divulga la SEQ ID
Expediente 08-127238 1er Art 45

NO: 28, que tiene 92% de identidad con la secuencia de la cadena ligera SEQ ID NO: 87 del anticuerpo de la presente solicitud:

CLUSTAL 2.1 Multiple Sequence Alignments

```
Sequence type explicitly set to Protein
Sequence format is Pearson
Sequence 1: 08-127238          219 aa
Sequence 2: WO2006042240      239 aa
Start of Pairwise alignments
Aligning...
```

Sequences (1:2) Aligned. Score: 92

D1 también enseña inmunos conjugados de la fórmula $Pr(-X-W)_m$ que comprenden el anticuerpo (Pr), un enlazador (X) y un agente citotóxico (W), donde el agente citotóxico es un maitansinoide (Pág. 19, párrafos 80-82), métodos para preparar el inmunos conjugado (Pág. 3, párrafo 9), y una composición que comprende el inmunos conjugado de anticuerpo (Pág. 4, Párrafo 13).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D1 consiste en que la solicitud define unas secuencias para las regiones hipervariables de las cadenas pesada y ligera.

D2 enseña un anticuerpo que se une a CD22 para el tratamiento de enfermedades relacionadas con las células B (Pág. 1, párrafo 2), en el que la SEQ ID NO: 29 (Figura 22) tiene 100% de identidad con la secuencia de la cadena ligera SEQ ID NO: 12 del anticuerpo de la presente solicitud:

CLUSTAL 2.1 Multiple Sequence Alignments

```
Sequence type explicitly set to Protein
Sequence format is Pearson
Sequence 1: 08-127238          7 aa
Sequence 2: WO03072736        419 aa
Start of Pairwise alignments
Aligning...
```

Sequences (1:2) Aligned. Score: 100

D2 también divulga un polinucleótido que codifica el anticuerpo (Pág. 44, reivindicación 35), un método para la producción del anticuerpo que comprende aislar el anticuerpo directamente de un cultivo celular recombinante (Pág. 17, párrafo 79), inmunos conjugados del anticuerpo con un agente citotóxico, como maitansinoide (Pág. 22, párrafos 93-96) y una composición que comprende el anticuerpo o el inmunos conjugado de anticuerpo (Pág. 23, Párrafo 99).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D2 consiste en que la solicitud define unas secuencias para las regiones hipervariables de las cadenas pesada y ligera.

D3 divulga un anticuerpo que se une a CD22 para el tratamiento de enfermedades relacionadas con las células B (Pág. 1, líneas 1-6 y Pág. 12, líneas 29-30). D3 Expediente 08-127238 1er Art 45

igualmente divulga la SEQ ID NO: 28, que tiene 92% de identidad con la secuencia de la cadena ligera SEQ ID NO: 87 del anticuerpo de la presente solicitud:

CLUSTAL 2.1 Multiple Sequence Alignments

Sequence type explicitly set to Protein
Sequence format is Pearson
Sequence 1: 08-127238 219 aa
Sequence 2: WO03093320 239 aa
Start of Pairwise alignments
Aligning...

Sequences (1:2) Aligned. Score: 92

D3 también enseña una secuencia de ADN que codifica el anticuerpo, un vector de expresión que comprende la secuencia de ADN, una célula hospedera que comprende el vector (Pág. 29, reivindicaciones 30-32), una composición terapéutica o de diagnóstico que comprende el anticuerpo (Pág. 30, reivindicación 40) y un proceso para la producción del anticuerpo que comprende cultivar la célula hospedera en condiciones apropiadas para la expresión de la proteína (Pág. 30, reivindicación 43).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D3 consiste en que la solicitud define unas secuencias para las regiones hipervariables de las cadenas pesada y ligera.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al anticuerpo reclamado en esta solicitud porque no parece presentar una mayor actividad moduladora de CD22 según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un anticuerpo que se une a CD22 alternativo a los ya conocidos en los documentos D1, D2 o D3.

Teniendo en cuenta que los documentos D1, D2 y D3 ya divulgaban anticuerpos que se unen a CD22 para el tratamiento de enfermedades relacionadas con las células B, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, generar líneas celulares para obtener más anticuerpos con la misma actividad.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y sus dependientes 2 – 22 y las reivindicaciones 23 – 141, 144, 147, 155 – 220, 222 y 226 – 238 es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

8. Conclusión

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

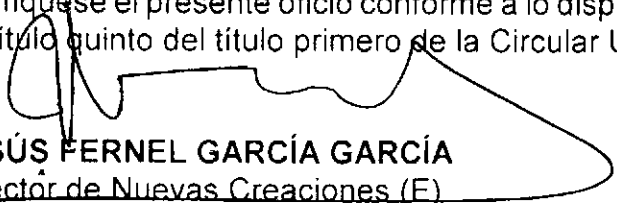
Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	<u>WO2006042240</u>	1 – 22, 23 – 141, 144, 147, 155 – 220, 222 y 226	Nivel Inventivo

D2	<u>WO03072736</u>	1 - 22, 23 - 141, 144, 147, 155 - 220, 222 y 226	Nivel Inventivo
D3	<u>WO03093320</u>	1 - 22, 23 - 141, 144, 147, 155 - 220, 222 y 226	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 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.


JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

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

27 JUL 2012
Elaborado por: Juan David Moncaleano P.
Revisado por: Consuelo Leguizamón.