

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-261140- -3	FECHA: 2015-03-10 17:23:13
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

Asunto: Radicación: 13-261140- -3
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 430
 Oficio: 2614
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/034519				
Fecha de Presentación Internacional	20/04/2012				

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 N° 13- 261140-00000-0000	05/Noviembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13- 261140-00000-0000	05/Noviembre/2013
	Radicado N° 13- 261140-00001-0000	21/Noviembre/2013
Dibujos:	Radicado N° 13- 261140-00000-0000	05/Noviembre/2013
Secuencias:	Radicado N° 13- 261140-00000-0000	05/Noviembre/2013
Prioridad:	US 61/477.904	21/Abril/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. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones en los folios 1 a 11, Radicado N° 13-261140-00001-0000, ya que no amplían la materia inicialmente presentada, y sobre dicho capítulo se realiza el análisis de patentabilidad.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título 10 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 caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 20 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° 13-261140-00001-0000.

Título de la solicitud: "POLIPEPTIDOS ANTICUERPOS QUE ANTAGONIZAN CD40"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de generar métodos para la prevención o tratamiento de trastornos inmunitarios que involucran la activación de la proteína CD40.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polipéptidos anticuerpos que se enlazan específicamente a un epítipo de la proteína CD40 humana.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28 (2006.01), A61K 39/395 006.01

5. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de la reivindicación 1 no se considera una invención, por cuanto en su encabezado se define un polipéptido anticuerpo a partir de su epítipo conformacional, indicando que dicho anticuerpo se une específicamente a un epítipo de CD40 humano, el cual comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 1, y en donde el epítipo comprende al menos un residuo de aminoácidos de CD40 seleccionado del grupo que consiste de Trp109, Leu121, His122, Ser124, ser156, Ala157, Phe158, Glu159, e His162. Dicha secuencia de aminoácidos, corresponde a una secuencia aislada del dominio CD40 de *Homo sapiens*, tal y como se encuentra en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, y se considera una exclusión de patentabilidad; por lo anterior se concluye que el anticuerpo no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 lit. b) de la referida Decisión 486.

A continuación se registra el respectivo alineamiento entre las secuencias de aminoácidos que corresponde a material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza y la secuencia SEQ ID NO: 1 reportada en la presente solicitud.

Query: SEQ ID NO: 1

Sbjct: Tumor necrosis factor receptor superfamily member 5 isoform 1 precursor [Homo sapiens]

Query	1	MVRLPLQCVLWGCLLTAVHPEPPTACREKQYLINSQCCSLCQPGQKLVSDCTEFTETECL	60
Sbjct	1	MVRLPLQCVLWGCLLTAVHPEPPTACREKQYLINSQCCSLCQPGQKLVSDCTEFTETECL	60
Query	61	PCGESEFLDTWNRETHCHQHXYCDPNLGLRVQQKGTSETDTICTCEEGWHCTSEACESCV	120
Sbjct	61	PCGESEFLDTWNRETHCHQHXYCDPNLGLRVQQKGTSETDTICTCEEGWHCTSEACESCV	120
Query	121	LHRSCSPGFGVKQIATGVSDTICEPCPVGFFSNVSSAFEKCHPWTSCETKDLVVQAGTN	180
Sbjct	121	LHRSCSPGFGVKQIATGVSDTICEPCPVGFFSNVSSAFEKCHPWTSCETKDLVVQAGTN	180
Query	181	KTDVVCQPQDRRLRALVVIPIIFGILFAILLVLVFIKKVAKKPTNKAPHKQEPQEIINFPD	240
Sbjct	181	KTDVVCQPQDRRLRALVVIPIIFGILFAILLVLVFIKKVAKKPTNKAPHKQEPQEIINFPD	240
Query	241	DLPGSNTAAPVQETLHCCQPVTQEDGKESRISVQERQ	277
Sbjct	241	DLPGSNTAAPVQETLHCCQPVTQEDGKESRISVQERQ	277

Las reivindicaciones dependientes 2 - 20, no mencionan alguna característica que definan adecuadamente la estructura del polipéptido anticuerpo, y se concluye que el anticuerpo no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 lit. b) de la referida Decisión 486.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- La reivindicación 1 – 17 no son claras porque definen un polipéptido anticuerpo en términos de que dicho anticuerpo compite con el enlace de otro anticuerpo caracterizado por un dominio (dAb) BMS3h – 56 – 269, por el enlace específico a un epítipo de CD40. Se le recuerda a la solicitante que no se admiten definiciones de un anticuerpo en términos referentes a un compuesto (anticuerpo) con el que compite por el enlace al dominio CD40 y mucho menos definirlo en términos de la eventual diferencia entre las secuencias de aminoácidos que conforman los correspondientes CDRs y FRs. Únicamente se acepta definir un anticuerpo a partir de sus características técnicas esenciales, es decir su estructura completa, mencionando las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, con su respectivo SEQ ID NO, o las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas, con el objetivo de poder distinguirlo inequívocamente del estado de la técnica.
- La reivindicación 1 no es clara porque define un polipéptido anticuerpo, en términos de su resultado alcanzar que da cuenta de la afinidad del polipéptido anticuerpo por el epítipo de CD40 y en donde se afirma que este compite con el enlace del anticuerpo de dominio (dAb) BMS3h – 56 – 269, y no se define a partir de sus características técnicas esenciales, es decir sus estructura completa y no es posible compararlo con el estado de la técnica. Adicionalmente las reivindicación 1 no es clara porque el polipéptido anticuerpo se encuentra definido a partir de su unión a un epítipo de la proteína CD40 según la SEQ ID NO: 1P y esto se considera una exclusión a la patentabilidad porque es el dominio CD40. Se le recuerda a la solicitante que un anticuerpo debe ser caracterizado a partir de su estructura completa y no puede ser definido en términos de su mecanismo de interacción con el epítipo, ya que esto no permite su diferenciación con el estado de la técnica. Es necesario mencionar las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, con su respectivo SEQ ID NO, o las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas.
- Las reivindicaciones 2 y 3 no son claras porque definen un anticuerpo en términos de su resultado alcanzar que da cuenta de la afinidad del polipéptido anticuerpo por el epítipo de CD40, indicando que el primer dominio variable tiene una constante de enlace aparente de 1 pM a 100 nM y un EC50 de proliferación de células B humanas promovida por hIZCD40L, de 0.01 nM a 100.0 nM y no se define a partir de sus características técnicas esenciales, es decir sus estructura completa y no es posible compararlo con el estado de la técnica. En este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución

Expediente 13-261140- -3

1er Art 45

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27- 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.

Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400 Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá

propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se recuerda a la solicitante que es necesario mencionar las secuencias de aminoácidos que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, con su respectivo SEQ ID NO, o las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas.

- 4- Las reivindicaciones 4 y 5 no son claras porque definen un anticuerpo caracterizado por un primer dominio variable que comprende regiones CDRs y Frs y no se indican las modificaciones puntuales estructurales, especificando las posiciones de aminoácidos que han sido sustituidos o delecionados sobre la respectiva secuencia de aminoácidos. Adicionalmente el término "*por hasta dos*" es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto. Se le recuerda a la solicitante que un anticuerpo debe ser caracterizado a partir de su estructura completa mencionando las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, con su respectivo SEQ ID NO, o las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas.
- 5- Las reivindicaciones 1 – 12 no son claras porque definen un anticuerpo en términos de un primer dominio variable y no se define a partir de sus características técnicas esenciales, es decir su estructura, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se recuerda a la solicitante que no se admite la definición parcial del anticuerpo es decir solo en términos de una cadena o solo en términos de 3 de los CDRs de una cadena. Se sugiere a la solicitante modificar la redacción de las respectivas reivindicaciones y unificar las secuencias de aminoácidos que comprenden la región variable de cadena pesada y ligera del anticuerpo que se busca proteger en una misma reivindicación con su respectivo SEQ ID NO, tal y como se evidencian en la TABLA 3 correspondiente a lista de secuencias de aminoácidos del dominio variable anti-CD40 humano, divulgada en el capítulo descriptivo. Adicionalmente se aclara que la especificidad y afinidad del sitio de unión al antígeno en un anticuerpo o molécula variante de unión a un antígeno, dependen de las secuencias de aminoácidos y de las conformaciones de cada uno de los CDRs y por eso se debe definir en términos de las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas.
- 6- Las reivindicaciones 1 – 10, 12, 15 y 16 no son claras porque definen un anticuerpo en términos de referencia a elementos de la descripción, al indicar dominios (dAb) denominados BMS3h-56-269; y no se define a partir de sus características técnicas estructurales mencionando las secuencias de aminoácidos que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, con su respectivo SEQ ID NO, o las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas. Se le recuerda a la solicitante que las reivindicaciones deben ser claras por si solas y no se pueden hacer referencia a figuras, tablas, dibujos o a elementos de la descripción ya que no es posible realizar una comparación estructural con el estado de la técnica, sobre la base de una referencia o figura.
- 7- Las reivindicaciones 14 - 17 no son claras porque definen un anticuerpo en términos de un polipéptido de fusión y no se define a partir de sus características técnicas esenciales, es decir su estructura y no es posible compararlo con el estado de la técnica. Se le recuerda a la solicitante que un anticuerpo debe ser caracterizado a partir de su estructura completa mencionando las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, con su respectivo SEQ ID NO, o las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas.
- 8- La reivindicación 17 no es clara porque define un anticuerpo, en términos de su resultado alcanzar que da cuenta de la afinidad del polipéptido anticuerpo por un segundo antígeno diferente de CD40 y no se define a partir de sus características técnicas esenciales, es

Expediente 13-261140- 3

1er Art 45

decir sus estructura completa y no es posible compararlo con el estado de la técnica. Se le recuerda a la solicitante que un anticuerpo debe ser caracterizado a partir de su estructura completa y no puede ser definido en términos de su mecanismo de interacción con el epítipo, ya que esto no permite su diferenciación con el estado de la técnica. Es necesario mencionar las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, con su respectivo SEQ ID NO, o las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas.

- 9- La reivindicación 18 no es clara porque no se especifica la respectiva secuencia de ácidos nucleicos que codifica para el polipéptido anticuerpo. Se sugiere al solicitante modificar la redacción de la reivindicación mencionada y proveer las secuencias completas de los polinucleótidos, las cuales además deben ser adjuntadas en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO.
- 10-La reivindicación 19 no es clara ya que no se describe ni identifica el proceso para producir células transformadas como una línea celular. Se sugiere al solicitante modificar la redacción de la reivindicación mencionada y encabezarla especificando la línea celular a ser transformada indicando su origen y tipo de célula.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque no caracteriza adecuadamente la estructura completa del anticuerpo anti – CD40, mencionando las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas. De esta manera será posible compararlo con el estado de la técnica.

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 2015-03-17

Elaboró: Mario Andres Forero

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon