

RAD: 9-33096- -10	FECHA: 2013-07-11 19:42:04
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	

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto:	Radicación:	9-33096- -10
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	12093
	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/US2007/085269				
Fecha de Presentación Internacional	20/11/2007				

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

	No. del memorial	Fecha de presentación
Descripción:	09-033096-00000-0000	31/marzo/2009
Reivindicaciones:	09-033096-00008-0000	17/abril/2013
Prioridad:	(US11/606,192)	29/noviembre/2006
Dibujos	09-033096-00000-0000	31/marzo/2009

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: "POLIPÉPTIDOS HETERODIMÉRICOS IL-17 A/F"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar anticuerpos que

sean útiles para el tratamiento de trastornos inmunes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo aislado que se une específicamente a ambos IL-17A (SEQ ID N0:3) y a IL-17F (SEQ ID N0:4) en un polipéptido IL-17A/F, así como composiciones farmacéuticas que los contienen.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/24 // 16/28 // 14/54 // 14/715; C12N 15/11; A61K 39/39 // 39/395 // 37/00 // 38/20 y A61P 29/00.

4. De la Solicitud de Patente

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 dado que la solicitud contiene 13, es decir más de diez (10) reivindicaciones y se pagó la tasa complementaria, se estudiarán todas las reivindicaciones presentadas porque fueron cubiertas por la tasa pagada.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 13 no es clara porque es una reivindicación de producto y por lo tanto sólo debería ser definida en términos de su proceso de fabricación si el producto fuese nuevo e inventivo y no se pudiese definir por sus características estructurales. De otro lado, esta reivindicación se considera innecesaria dado que el producto ha sido definido, mediante sus características técnicas estructurales, en las reivindicaciones precedentes.

5. 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 invocada, es decir el 29 de noviembre de 2006.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006088833	Interleukin-17f Antibodies and other IL-17F signaling antagonists and uses therefor	24 de agosto de 2006
D2	WO2005010044	IL-17 A/F heterologous polypeptides and therapeutic uses thereof	3 de febrero de 2005

El documento D1¹ divulga polinucleótidos y polipéptidos aislados y purificados relacionados con la vía de señalización de IL-17F.

También proporciona anticuerpos para homodímeros IL-17F y heterodímeros IL-17A/IL-17F, y métodos de aislamiento y purificación de los miembros de la familia de IL-17, incluyendo heterodímeros IL-17A/IL-17F, a partir de una fuente natural.

Se refiere a métodos para diagnosticar, pronosticar, hacer seguimiento del progreso y el tratamiento y / o prevención de trastornos relacionados con la señalización de IL-17F, es decir, trastornos de la IL-17F-asociados, incluyendo, pero no limitado a, trastornos inflamatoria tales como enfermedades autoinmunes (por ejemplo, artritis (incluyendo artritis reumatoide), la psoriasis, el lupus eritematoso sistémico y esclerosis múltiple), enfermedades respiratorias (por ejemplo, EPOC, la fibrosis quística, el asma, la alergia), rechazo de trasplante (incluyendo rechazo de trasplante de órgano sólido) y enfermedades inflamatorias del intestino (trastornos, por ejemplo, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).

¹ [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060824&CC=WO&NR=2006088833A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060824&CC=WO&NR=2006088833A2&KC=A2

Se dirige además a nuevos productos terapéuticos, a dianas terapéuticas y procedimientos de cribado y evaluación de compuestos de ensayo para la intervención (tratamiento) y la prevención de trastornos relacionados con la señalización de IL-17F.

El documento D2² divulga una nueva citoquina humana de origen natural que se compone de un heterodímero de la interleucina-17 y la interleucina-17F denominado en este documento como interleucina 17A / F (IL-17A / F).

También se proporcionan en este documento vectores y células huésped que comprenden dichas secuencias de ácidos nucleicos, moléculas de polipéptidos quiméricos que comprenden los polipéptidos de la presente invención fusionado a secuencias de polipéptidos heterólogos, anticuerpos específicos que se unen a los polipéptidos de la presente invención y a métodos para la producción de los polipéptidos de la presente invención.

Además proporciona métodos para el tratamiento de trastornos cartilaginosos degenerativos y otras enfermedades inflamatorias.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art16 D486)

En el presente caso, el anticuerpo reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un anticuerpo aislado, o un fragmento del mismo, que se une específicamente a ambos IL-17A (SEQ ID N0:3) y a IL-17F (SEQ ID N0:4) en un polipéptido IL-17A/F”* (memorial 09-033096-00008-0000 del 17 de abril de 2013).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1 y Fig. 3C:		
Anticuerpo que se une a polipéptido IL-17 A/F	Anticuerpo que se une a polipéptido IL-17 A/F	Anticuerpo que se une a polipéptido IL-17 A/F
En epítopes:	En epítopes:	En epítopes:
IL-17 A (SEQ ID NO:3) MTPGKTSLSVSLLLLLSLEAVKAGIT IPRNP GCPNSEDKNFPRTVMVN LNIHNRNTNTNPKRSSDYNNRS TSPWNLHRNEDPERYPSVIWEA KCRHLGCINADGNVDYHMNSV PIQQEILVLRREPPHCPNSFRLE KILVSVGCTCVTPIVHHVA	IL-17 A (SEQ ID NO:3) MTPGKTSLSVSLLLLLSLEAVKAGIT IPRNP GCPNSEDKNFPRTVMVN LNIHNRNTNTNPKRSSDYNNRS TSPWNLHRNEDPERYPSVIWEA KCRHLGCINADGNVDYHMNSV PIQQEILVLRREPPHCPNSFRLE KILVSVGCTCVTPIVHHVA	IL-17 A (SEQ ID NO:3) MTPGKTSLSVSLLLLLSLEAVKAGIT IPRNP GCPNSEDKNFPRTVMVN LNIHNRNTNTNPKRSSDYNNRS TSPWNLHRNEDPERYPSVIWEA KCRHLGCINADGNVDYHMNSVP IQQEILVLRREPPHCPNSFRLEKI LVSVGCTCVTPIVHHVA
IL-17 F (SEQ ID NO:4) MTVKTLHGPAMVKYLLLSILGLAFL SEAAARKIPKVGHTFFQKPESCP PVPGGSMKLDIGIINENQRVSMS RNIESRSTSPWNYTVTWDPNRY PSEVVQAQCRNLGCINAQ GKED ISMNSVPIQQETLWRRKHQ GCS VSFQLEKVLVTVGCTCWPVIHH VQ	IL-17 F (SEQ ID NO:4) MTVKTLHGPAMVKYLLLSILGLAFL SEAAARKIPKVGHTFFQKPESCP PVPGGSMKLDIGIINENQRVSMS RNIESRSTSPWNYTVTWDPNRY PSEVVQAQCRNLGCINAQ GKED ISMNSVPIQQETLWRRKHQ GCS VSFQLEKVLVTVGCTCWPVIHH VQ	IL-17 F (SEQ ID NO:4) MTVKTLHGPAMVKYLLLSILGLAFL SEAAARKIPKVGHTFFQKPESCP PVPGGSMKLDIGIINENQRVSMS RNIESRSTSPWNYTVTWDPNRY PSEVVQAQCRNLGCINAQ GKED ISMNSVPIQQETLWRRKHQ GCS VSFQLEKVLVTVGCTCWPVIHH VQ
	(Pág. 147 a 149, lista de secuencias, Págs. 3 y 4)	(Pág. 142 (hoja 6/17), Fig. 3C y Pág. 55, Tabla 6)

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un anticuerpo aislado que se une específicamente a ambos IL-17A (SEQ ID N0:3) y a IL-17F (SEQ ID

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005010044&KC=&FT=E&locale=en_EP

NO:4) en un polipéptido IL-17A/F (Pág. 147 a 149, lista de secuencias, Págs. 3 y 4).

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

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 10 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

De la misma manera, las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña un anticuerpo aislado que se une específicamente a ambos IL-17A (SEQ ID NO:3) y a IL-17F (SEQ ID NO:4) en un polipéptido IL-17A/F (Pág. 142 (hoja 6/17), Fig. 3C y Pág. 55, Tabla 6).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 10 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

La composición de las reivindicaciones 11 – 13 que se caracteriza porque contiene el anticuerpo de las reivindicaciones precedentes, no es nueva porque el anticuerpo no es nuevo.

Además en el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 13 se refiere a: *“Una composición que comprende un anticuerpo específico de reactividad cruzada, o un fragmento del mismo, que se une a epítopes similares o idénticos presentes tanto en IL-17A (SEQ ID NO:3) como en IL-17F (SEQ ID NO:4), en donde el anticuerpo es producido por el proceso de: Inmunizar un ratón con un antígeno que comprende un epítipo idéntico o similar que está presente tanto en IL-17A (SEQ ID NO:3) como en IL-17F (SEQ ID NO:4); cosechar células de bazo de dicho ratón y fusionar las células de bazo a una línea celular de mieloma murino para producir hibridomas; y seleccionar los hibridomas para anticuerpos que se unen específicamente tanto a IL-17A (SEQ ID NO:3) como a IL-17F (SEQ ID NO:4).”* (memorial 09-033096-00008-0000 del 17 de abril de 2013).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 13, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición y proceso	Composición y proceso	Composición y proceso
Inmunizar un ratón con un antígeno que comprende un epítipo idéntico o similar que está presente tanto en IL-17A (SEQ ID NO:3) como en IL-17F (SEQ ID NO:4)	Inmunizar un ratón con un antígeno que comprende un epítipo idéntico o similar que está presente tanto en IL-17A (SEQ ID NO:3) como en IL-17F (SEQ ID NO:4)	Inmunizar un ratón con un antígeno que comprende un epítipo idéntico o similar que está presente tanto en IL-17A (SEQ ID NO:3) como en IL-17F (SEQ ID NO:4)
	(Pág. 78, Ej. 3.1 y Pág. 81, Ej. 5)	(Págs. 128 y 129, Ej. 8)
cosechar células de bazo y fusionarlas a una línea celular de mieloma murino para producir hibridomas	cosechar células de bazo y fusionarlas a una línea celular de mieloma murino para producir hibridomas	cosechar células de bazo y fusionarlas a una línea celular de mieloma murino para producir hibridomas
	(Pág. 78, Ej. 3.1 y Pág. 81, Ej. 5)	(Págs. 128 y 129, Ej. 8)
seleccionar los hibridomas para anticuerpos que se unen específicamente tanto a IL-17A (SEQ ID NO:3) como a IL-17F (SEQ ID NO:4)	seleccionar los hibridomas para anticuerpos que se unen específicamente tanto a IL-17A (SEQ ID NO:3) como a IL-17F (SEQ ID NO:4)	seleccionar los hibridomas para anticuerpos que se unen específicamente tanto a IL-17A (SEQ ID NO:3) como a IL-17F (SEQ ID NO:4)
	(Pág. 78, Ej. 3.1 y Pág. 81, Ej. 5)	(Págs. 128 y 129, Ej. 8)

Las características esenciales del anticuerpo y del proceso de la reivindicación 13 habían

sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña el proceso para producir un anticuerpo específico de reactividad cruzada, o un fragmento del mismo, que se une a epítopes similares o idénticos presentes tanto en IL-17A (SEQ ID NO:3) como en IL-17F (SEQ ID NO:4), en donde el anticuerpo es producido por el proceso de: Inmunizar un ratón con un antígeno que comprende un epítotope idéntico o similar que está presente tanto en IL-17A (SEQ ID NO:3) como en IL-17F (SEQ ID NO:4); cosechar células de bazo de dicho ratón y fusionar las células de bazo a una línea celular de mieloma murino para producir hibridomas; y seleccionar los hibridomas para anticuerpos que se unen específicamente tanto a IL-17A (SEQ ID NO:3) como a IL-17F (SEQ ID NO:4) (Pág. 78, Ej. 3.1 y Pág. 81, Ej. 5).

En consecuencia, la reivindicación 13 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

De la misma manera, las características esenciales del anticuerpo y del proceso de la reivindicación 13 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña el proceso para producir un anticuerpo específico de reactividad cruzada, o un fragmento del mismo, que se une a epítopes similares o idénticos presentes tanto en IL-17A (SEQ ID NO:3) como en IL-17F (SEQ ID NO:4), en donde el anticuerpo es producido por el proceso de: Inmunizar un ratón con un antígeno que comprende un epítotope idéntico o similar que está presente tanto en IL-17A (SEQ ID NO:3) como en IL-17F (SEQ ID NO:4); cosechar células de bazo de dicho ratón y fusionar las células de bazo a una línea celular de mieloma murino para producir hibridomas; y seleccionar los hibridomas para anticuerpos que se unen específicamente tanto a IL-17A (SEQ ID NO:3) como a IL-17F (SEQ ID NO:4) (Págs. 128 y 129, Ej. 8).

En consecuencia, la reivindicación 13 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Por lo tanto es claro, de acuerdo con el razonamiento anterior, que el proceso para producir un anticuerpo específico de reactividad cruzada, o un fragmento del mismo, que se une a epítopes similares o idénticos presentes tanto en IL-17A (SEQ ID NO:3) como en IL-17F (SEQ ID NO:4), en donde el anticuerpo es producido por el proceso de: Inmunizar un ratón con un antígeno que comprende un epítotope idéntico o similar que está presente tanto en IL-17A (SEQ ID NO:3) como en IL-17F (SEQ ID NO:4); cosechar células de bazo de dicho ratón y fusionar las células de bazo a una línea celular de mieloma murino para producir hibridomas; y seleccionar los hibridomas para anticuerpos que se unen específicamente tanto a IL-17A (SEQ ID NO:3) como a IL-17F (SEQ ID NO:4), no es nuevo.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006088833	1 – 13	Novedad
D2	WO2005010044	1 – 13	Novedad

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.



MARIA DEL SOCORRO PIMIENTA CORBACHO
Directora de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-07-16

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra