

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-78979- -8	FECHA: 2013-03-15 12:36:11
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 9-78979- -8
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 5390
Folios: 7

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/GB2008/000567				
Fecha de Presentación Internacional	20/02/2008				

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 15 a 151	29/Julio/2009
Reivindicaciones:	Folios 152 a 162	29/Julio/2009
	Folios 197 a 205	10/Diciembre/2009
Dibujos:	Folios 163 a 177	29/Julio/2009
Oposiciones:	Folios 217 a 286	Procaps 16/Diciembre/2010
Prioridad:	US 60/890,888 US 60/908,041	21/Febrero/2007 26/Marzo/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.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero 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 51 del capítulo reivindicatorio (Fls. 197 a 205).

Título de la solicitud: “Anticuerpos monoclonales anti-CXCL13” (folio 1).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar “anticuerpos anti-CXCL13, útiles en el tratamiento de la artritis”

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un miembro de unión que inhibe la unión de CXCL13 al CXCR5, y donde el miembro de unión compite para la unión al CXCL13 con una molécula de anticuerpo scFv.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C7K 16/24.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1-51 no son claras porque:

- 1- El término “miembro de unión aislado”, es relativo por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto, tal como anticuerpo o proteína, y que así mismo se encuentre caracterizado por sus elementos esenciales como son sus secuencias, y no por el resultado o efecto o actividad del mismo.
- 2- Las reivindicaciones 3 a 5 se refiere a sustituciones, eliminaciones o inserciones de aminoácidos, las cuales no se encuentran caracterizadas ni especificadas y éstas modifican la estructura del anticuerpo. Además, siendo estas mutaciones tan generales no permiten la comparación, con el estado de la técnica.
- 3- Las reivindicaciones 19-28 se encuentran caracterizadas por el resultado alcanzado, como es su potencia.
- 4- Las secuencias con una 90% de identidad, de la reivindicación 13, no se encuentran referenciadas con un ID de secuencia que permita su comparación con el estado de la técnica. Se sugiere anexarlas. Así mismo, las secuencias empleadas de las líneas germinales.

Mencionan un procedimiento (reivindicaciones 30 a 51) pero este no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse, se menciona de forma general, como un método rutinario. Se sugiere, entonces, definir el método de la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización el o los polipéptidos, anticuerpos o miembros de unión, que han sido elaborados ó probados con sus respectivas secuencias y modificaciones, es decir, que se encuentra debidamente sustentados en el capítulo descriptivo y que se encuentran bajo un mismo concepto común inventivo.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

1. Dice el opositor que esta solicitud pretende obtener patente sobre anticuerpos CXCL13 y que se encuentra afectada tanto por novedad y nivel inventivo, por el siguiente documento:

US 2006/0286556, con fecha de publicación del 21 de Diciembre de 2006

2. Afirma el opositor que en el documento D1, ya se conocía la actividad de los anticuerpos CXCL13, pues se refiere a CXCL13, a una quimiocina que participa en el desarrollo de los tejidos linfoides secundarios, se expresa en células mieloides CD11c+ que se acumulan en las lesiones de EAE. El bloqueo o la deficiencia de CXCL13 atenúa la EAE clínica, tanto durante la fase aguda como durante la recurrente. La deficiencia de CXCL13 en D1, no inhibió el cebado o la diferencia de las células T efectoras autoinmunes en la periferia, pero no demostró ejercer sus efectos durante la fase efectora de la patogénesis, indicando que los compuestos que antagonizan o inhiben CXCL13 son útiles para el tratamiento de enfermedades neuroinflamatorias como la esclerosis múltiple y que por tanto se afecta la novedad de la solicitud.
3. Menciona además el opositor que el documento D1 como el estado del arte más cercano y que no es posible reconocer altura inventiva, ya que sería obvio para un experto en la materia a partir de dicho documento D1 por sí solo, utilizar otro miembro de unión que inhibe la actividad de CXCL13 para las enfermedades conocidas en las que está envuelta la CXCL13 como la artritis reumatoide.
4. El opositor argumenta que con base en el documento D1, los miembros de unión, especialmente las moléculas de anticuerpos para CXCL13 como una que compite por la unión con una molécula de anticuerpo scFv que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 11 u otras que sean netamente definidas por el reaccionar con CXCL13, y que por esta actividad carece de altura inventiva.

Respuesta del Examinador Técnico

El documento presentado en la oposición no desvirtúa la novedad, pero sí el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud, ya que la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría en los anticuerpos anti-CXCL13 de acuerdo al documento D1, mutaciones puntuales en su estructura, de acuerdo a su trabajo rutinario, derivándose de manera obvia dichas modificaciones. Por lo tanto, el documento D1 se considerará dentro del examen de patentabilidad.

Se aclara al opositor que no se acepta que fundamente sus argumentos en los resultados de actividad de los anticuerpos contra CXCL, ni en los resultados esperados para el estudio de novedad, ya que los elementos esenciales de los anticuerpos son las secuencias que lo componen y su disposición en un constructo genético. Los resultados esperados, sólo se podrán tener en cuenta para el análisis del efecto comparativo con otras solicitudes y si estos son superiores o inesperados y su altura inventiva.

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: febrero 21 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2006/0286556	Lymphoid chemokines in the diagnosis, monitoring and treatment of inflammatory disease	21/Diciembre/2006
D2	EP 1,703,282	Method for ante mortem diagnosis of a TSE disease	20/Septiembre/2006
D3	Arthritis & Rheumatism Vol. 52, No. 2, February 2005, pp 620–626	CXCL13 Neutralization Reduces the Severity of Collagen-Induced Arthritis	Febrero/2005

El documento D1 divulga (resumen) quimoquinas linfoides para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias.¹

El documento D2 divulga (resumen) un método y los anticuerpos en el diagnóstico ante mortem de encefalopatía espongiforme.²

El documento D3 divulga (resumen) la neutralización de CXCL13, en el tratamiento de la artritis.³

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

Un miembro de unión aislado para CXCL13, donde el miembro de unión inhibe la unión de CXCL13 al CXCR5, y donde el miembro de unión compite para la unión al CXCL13 con una molécula de anticuerpo scFv que tiene la secuencia de aminoácidos SEQ ID: 11.

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Un miembro de unión aislado para CXCL13	Un anticuerpo para CXCL13	Un anticuerpo para CXCL13	Un anticuerpo para CXCL13
Inhibe la unión de CXCL13 al CXCR5	Inhibe la unión de CXCL13 al CXCR5	Inhiben la unión de CXCL13	Inhiben la unión de CXCL13
Compite para la unión al CXCL13 con una molécula de anticuerpo scFv	El anticuerpo puede tener un fragmento scFv	El anticuerpo puede tener un fragmento scFv	No se menciona
Secuencia de aminoácidos SEQ ID: 11	Secuencias de SEC ID: 1-21	Anticuerpos: AF801, BAF801, MAB801 clon 53610, DCX130 parte 892424, DCX130, parte 892425	Anticuerpo: B220

Documentos D1 y D3

Los documentos D1, D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan anticuerpos que inhiben la unión de CXCL13 al CXCR5, y donde el miembro de unión compite para la unión al CXCL13 con una molécula de anticuerpo scFv. (Ver Pág. 9-10, [0067]; Pág. 12, [0088]; Pág. 36-37, reivindicaciones, D1)(Ver resumen, Fig. 5-D3).

¹ D1: <http://www.google.com/patents/US20060286556?hl=es&dq=us+20060286556&ei=ndT6UK3wB4qu8ASC4oDwCw>

² D2: http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&ST=singleline&query=ep+1703282&locale=en_EP&DB=worldwide.espacenet.com

³ D3: DOI 10.1002/art.20768

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el miembro de unión del documento D1, es que se especifica la secuencia SEC ID No 11. En D1, las secuencias empleadas son las ID No 1-21.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el miembro de unión del documento D3, es que se especifica la secuencia SEC ID No 11. En D3, se describe como anticuerpo el B220.

El efecto que logra el incluir en el miembro de unión la secuencia ID No 11, es que se obtienen anticuerpos alternos de CXCL13.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los miembros de unión, previamente conocidos en el documento de D1 para que “sean útiles en el tratamiento de las enfermedades relacionadas, en especial artritis”.

Sin embargo, anticuerpos anti-CXCL13, útiles en el tratamiento de la artritis ya están divulgados en el documento D3, pues enseña el anticuerpo B220, el cual inhibe la respuesta folicular en tejido linfóide y sinovial. (Fig. 3, Pág. 622 documento D3).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría en los anticuerpos anti-CXCL13, para el tratamiento de la artritis, de acuerdo al documento D3, mutaciones puntuales en los anticuerpos del documento D1, o de acuerdo a su trabajo rutinario realizaría las modificaciones necesarias en las secuencias de los anticuerpos ya conocidos, para lograr mayor efectividad en el tratamiento de la artritis, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

No se evidencia además que los anticuerpos o miembros de unión, de la presente solicitud con las modificaciones de secuencias en el fragmento scFv, tienen un efecto inesperado y superior a los divulgados en el estado de la técnica.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de acuerdo a las divulgaciones hechas en los documentos D1 y D3.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2–51, no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas, puesto que se refieren a mutaciones las cuales o están especificadas o descritas.

Documentos D2 y D3

Los documentos D2, D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan anticuerpos que inhiben la unión de CXCL13 al CXCR5, y donde el miembro de unión compite para la unión al CXCL13 con una molécula de anticuerpo scFv. (Ver Pág. 5, [0039]; Pág. 10, reivindicación 7-D2) (Ver resumen, Fig. 5-D3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el miembro de unión del documento D2, es que se especifica la secuencia SEC ID No 11. En D2, se describen anticuerpos tales como: AF801, BAF801, MAB801 clon 53610, DCX130 parte 892424, DCX130, parte 892425.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el miembro de unión del documento D3, es que se especifica la secuencia SEC ID No 11. En D3, se

describe como anticuerpo el B220.

El efecto que logra el incluir en el miembro de unión la secuencia ID No 11, es que se obtienen anticuerpos alternos de CXCL13.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los miembros de unión, previamente conocidos en el documento de D1 para que “sean útiles en el tratamiento de las enfermedades relacionadas, en especial artritis”.

Sin embargo, anticuerpos anti-CXCL13, útiles en el tratamiento de la artritis ya están divulgados en el documento D3, pues enseña el anticuerpo B220, el cual inhibe la respuesta folicular en tejido linfoide y sinovial. (Fig. 3, Pág. 622 documento D3).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría en los anticuerpos anti-CXCL13, para el tratamiento de la artritis, de acuerdo al documento D3, mutaciones puntuales en los anticuerpos del documento D2, o de acuerdo a su trabajo rutinario realizaría las modificaciones necesarias en las secuencias de los anticuerpos ya conocidos, para lograr mayor efectividad en el tratamiento de la artritis, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

No se evidencia además que los anticuerpos o miembros de unión, de la presente solicitud con las modificaciones de secuencias en el fragmento scFv, tienen un efecto inesperado y superior a los divulgados en el estado de la técnica.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de acuerdo a las divulgaciones hechas en los documentos D2 y D3.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2–51, no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas, puesto que se refieren a mutaciones las cuales o están especificadas o descritas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2006/0286556	1-51	Nivel Inventivo
D2	EP 1,703,282	1-51	Nivel Inventivo
D3	Arthritis & Rheumatism Vol. 52, No. 2, February 2005, pp 620–626	1-51	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 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 2013-03-19

Elaboró: Adriana Patricia Camelo Villalba
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon