

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12498

Ref. Expediente N° 15252454

Señor(a)
ABBVIE, INC.
notificacionesip@lloredacamacho.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención		Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/019660				
Fecha de Presentación Internacional	7 de septiembre de 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	Radicado N° 15-252454-00000-0000	22 de octubre de 2015
Reivindicaciones:	Radicado N° 15-252454-00000-0000	22 de octubre de 2015
Secuencias	Radicado N° 15-252454-00000-0000	22 de octubre de 2015
Dibujos:	Radicado N° 15-252454-00000-0000	22 de octubre de 2015
Oposición(es):	Radicado N° 09-019665-00006-0000	19 de agosto de 2010
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 60/843.249 Fecha: 8 de septiembre de 2006	

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.

Oficio N° 12498

Ref. Expediente N° 15252454

3. Presentación de solicitud(es) Fraccionaria(s) (Art. 25 y 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria identificada bajo el radicado N°15–252454–00000–0000 y referenciada como 14–079430-0003-01000, la cual es una división de la solicitud divisional N° 13–115304, que corresponde a una división de la solicitud inicial N° 09–19665, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicialmente presentada.

4. 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 68 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 15-252454-00000-0000).

Título de la solicitud: “PROTEINAS DE UNION A INTERLEUCINA -13”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener anticuerpos mejorados capaces de unirse a la IL-13, preferiblemente los anticuerpos son capaces de neutralizar 5 la IL-13 humana, para el tratamiento de enfermedades tales como asma, alergias, EPOC, fibrosis y cáncer.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona la obtención de proteínas que son anticuerpos que se unen a interleucina – 13, para el tratamiento de enfermedades tales como asma, alergias, EPOC, fibrosis y cáncer.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07H 21/00, C07K 14/00, C12N 5/00, C12N 1/21, C12N 1/16, C12N 1/15, C12N 1/00, C12P 21/00, C07K 16/00, C12N 5/06.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 43 y 67 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, porque a pesar de ser encabezadas como una composición farmacéutica, mencionan que es para tratar un trastorno donde la actividad de IL – 13 es perjudicial, lo que indica claramente que es un uso.

6. De la Solicitud de la Patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 4 no es concisa, porque al mencionar un “marco aceptor humano”, se incluye una infinidad de biomoléculas receptoras, pero que no están contenidas ni

Oficio N° 12498

Ref. Expediente N° 15252454

sustentadas dentro de la descripción. Se sugiere mencionar específicamente los receptores humanos que conforman la proteína de unión.

De igual manera, la reivindicación 5 no es concisa, porque al definir un residuo del marco aceptor humano se menciona “un residuo adyacente a CDR, un residuo en sitio de glicosilación, un residuo raro, un residuo que interactúa con IL – 13, un residuo canónico, un residuo de Vernier, entre otros”, donde esta mención es muy general e indefinida. Se sugiere mencionar las características técnicas de estos residuos.

Así mismo, la reivindicación 7 no es conciso, porque al definir un dominio variable consenso, no menciona la caracterización estructural de este dominio, por lo que se sugiere las características estructurales de este dominio.

Las reivindicaciones 11, 12, 13 y 68 no son claras, porque no se puede caracterizar los anticuerpos de la solicitud en función al receptor o sitio de acción al cual se une. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 12, 13 y 63 no son claras, porque en estas se menciona que la proteína de unión reclamada tiene la capacidad de modular y de neutralizar la función biológica de IL - 13, lo cual se considera como resultados a alcanzar. Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones.

De igual manera, la reivindicación 14 no es clara, porque se reclama la proteína de unión en función de su constante de velocidad de asociación, lo cual se considera como un resultado a alcanzar. Por tal razón, se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 15 y 16 no son claras, porque la constante de velocidad disociación (Koff) y la constante de disociación (KD) no se consideran como características técnicas esenciales de las proteínas de la solicitud, sino que se consideran como resultados a alcanzar. Por lo tanto, se sugiere que sean eliminadas del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 22, 23, 25 y 29 no son concisas porque al definir el conjugado como “una molécula de inmunoadhesión, un agente de aplicación de imágenes, un compuesto citotóxico, un agente terapéutico, un radiomarcador, una enzima, un marcador magnético, entre otros”, así como la mención de que la proteína de unión “retiene la actividad biológica” se pueden obtener muchos conjugados posibles por conjugación de moléculas que cumplen con dichas características, pero que no están sustentados en la solicitud, por lo que se solicita mencionar de manera específica las moléculas que conforman los conjugados de la solicitud.

La reivindicación 41 no es clara, porque relaciona el vehículo farmacéutico con el uso para incrementar absorción y dispersión de la proteína. Se sugiere eliminar esta referencia al uso y definir específicamente los excipientes que permitan generar este efecto.

La reivindicación 44 no es concisa, porque se reclama una composición farmacéutica que comprende adicionalmente "agente terapéutico, agente de aplicaciones de imagen, agente citotóxico, inhibidores de la angiogénesis; inhibidores de quinasa;

Oficio N° 12498

Ref. Expediente N° 15252454

bloqueadores de las moléculas de co-estimulación; bloqueadores de las moléculas de adhesión; anticuerpo anti-citoquina o fragmento funcional del mismo; metotrexato; ciclosporina; rapamicina; FK506; reportero o marcación detectable; un antagonista de TNF, entre otros", los cuales incluyen muchas sustancias posibles que no están comprendidas totalmente dentro del objeto de la solicitud. Se sugiere mencionar de manera específica los compuestos que se combinan en composición con las proteínas de las reivindicaciones anteriores.

Las reivindicaciones 45 a 48 no son claras, porque mencionan el ácido nucleico y el vector empleado para obtener las proteínas de la solicitud, pero no se caracterizan por sus secuencias. Se sugiere incluir las secuencias que identifican las secuencias del ácido nucleico y vectores empleados para obtener los anticuerpos de la solicitud.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, porque en el capítulo reivindicatorio hace mención de un conjugado farmacéutico cristalizado (Reiv. 34 a 37), el cual no se encuentra desarrollado dentro del objeto de la invención, es decir, en la descripción no hay referencia de estos conjugados cristalizados. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

7. Análisis de la(s) Oposición(es)**Argumentaciones de Lafrancol S.A.**

La opositora se permite señalar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden una proteína de unión a antígeno que se pueden administrar con otros principios activos para el tratamiento de enfermedades respiratorias e inflamatorias, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo que estas composiciones no contienen novedad ni nivel inventivo, debido a que las composiciones que involucran leflunomida, temsirolimus, ciclosporina, mesalamina, entre otros, ya están plenamente conocidas e identificadas en el sector farmacéutico. Además, el Index Merck menciona que la leflunomida posee patentes concedidas en Alemania y Estados Unidos (DE2854439 y US4284786). Por su parte el temsirolimus tiene patente otorgada en Estados Unidos (US5362718), al igual que la ciclosporina (US4117118), mientras que la mesalamina obtuvo patente del Reino Unido de la Gran Bretaña (GB751386).

Respuesta del Solicitante

La solicitante no se pronuncia con respecto a la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A.S.

Respuesta del Examinador Técnico

Con respecto a la oposición de la sociedad Lafrancol S. A., esta no menciona una proteína de unión a interleukina 13 con las características técnicas esenciales ni los constructos y conjugados que los conforman, sino que se limita a mencionar que

Oficio N° 12498

Ref. Expediente N° 15252454

ciertos agentes anticancerígenos son conocidos ampliamente en el campo farmacéutico, así como las composiciones y combinaciones farmacéuticas que los comprenden y se limita a mencionar los certificados de patente obtenidos en Estados Unidos, Alemania y el Reino Unido de la Gran Bretaña, referidos en el Index Merck, por lo que este Despacho considera que la oposición presentada a la solicitud por parte de la sociedad Lafrancol S.A., carece de fundamento alguno y no desvirtúa la novedad ni el nivel inventivo de la solicitud, razón por la cual no será tenida en cuenta dentro del Examen de Patentabilidad.

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: 8 de septiembre de 2006 y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,

Oficio N° 12498

Ref. Expediente N° 15252454



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMIREZ REYES

Revisado: JENY PAOLA VILLATE BECERRA

Aprobado: