

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8580

Ref. Expediente N° NC2017/0005404

Señor (a)
ELEVEN BIOTHERAPEUTICS INC.

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Título

Se sugiere omitir del título la referencia “*mejorados*”, toda vez que corresponde a un atributo subjetivo del objeto de la solicitud.

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

El uso de las reivindicaciones 34 a 37 y 41 a 43 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14., toda vez que hace referencia al uso del anticuerpo o la composición para tratar una enfermedad ocular asociada a IL-6.

3. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 44 a 48 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponde a un método para tratar una enfermedad asociada a IL-6, el cual comprende la administración a un sujeto de una cantidad terapéuticamente efectiva del anticuerpo de IL-6.

4. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 no es clara, concisa ni se encuentra soportada en la descripción, porque reclama un anticuerpo y menciona que el anticuerpo comprende “*una VH CDR1 que comprende la secuencia de GYX₁LX₂NYLIE (SEQ ID NO:45)*”, “*una VH CDR2 que comprende la secuencia de VX₃TPGX₄GTIN (SEQ ID NO:46)*”, donde “*uno o más de los siguientes es cierto: X₁ no es A, X₂ no es S, X₃ no es I y X₄ no es S*”, lo cual abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo X₁ corresponde a V, X₂ corresponde a P, X₃ corresponde a T y X₄ corresponde a G, por lo cual las múltiples combinaciones de CDRs reclamadas no se encuentran soportadas. Adicionalmente, la reivindicación no define la secuencia del CDR3 de cadena pesada, ni la secuencia de la cadena ligera, su región variable o sus CDRs. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características estructurales del objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere definir la SEQ ID NO de la cadena ligera y la SEQ ID NO de la cadena pesada, o la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, o las SEQ ID NO de los 3 CDR de cadena ligera y las SEQ ID NO de los 3 CDR de cadena pesada.

Oficio N° 8580

Ref. Expediente N° NC2017/0005404

Las reivindicaciones 1, 3, 6 a 13, 15, 16, 26, 27, 39 y 40 no son claras, porque utilizan expresiones como “uno o más”, “y/o”, “al menos 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, o 99% idéntica”, “al menos 60, 70, 80, 90, 95, o 99% de las isoformas”, “menos del 10%, 5%, 2%, 1%, o 0.5% de la isoforma IgG2-B”, las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que no se aceptan definiciones de secuencias indicando porcentajes de homología o identidad, puesto que estas definiciones no permiten establecer la secuencia exacta a la que se refieren. Se sugiere sustituir estas expresiones por las características esenciales del anticuerpo o la composición reclamada.

Las reivindicaciones 3, 5, 12, 13, 17 a 20, 24, 25 y 29 a 31, no son claras, porque mencionan que el anticuerpo: “posee una afinidad elevada y/o potencia elevada por IL-6 humana al compararse con un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno que comprende (...)”, “muestra afinidad elevada y/o potencia elevada por IL-6 humana al compararse con un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno que es idéntico excepto que comprende A28, S30, I51, y S55”, “la afinidad se encuentra elevada en al menos 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2, 3, o 4 veces”, “la potencia se encuentra elevada tal como lo indica por (i) una disminución en IC50, opcionalmente donde IC50 disminuye en al menos 5, 10, 20, 30, 40, o 50 veces y/o (ii) una disminución en IC90, opcionalmente donde IC90 disminuye en al menos 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 300, 400, o 500 veces”, “posee (i) un IC50 menor de 47 pM (por ejemplo, un IC50 menor que 40, 30, 20, 10, 5, 4, 3, 2, o 1 pM) tal como se evalúa en un ensayo HEK-BlueTM con 20 pM de IL-6 y/o (ii) un IC90 menor que 4350 pM (por ejemplo, un IC90 menor que 4000, 2000, 1000, 100, 50, 40, 30, 20, 15, 10, o 5 pM) tal como se evalúa en un ensayo HEK-BlueTM con 20 pM de IL-6”, “posee una retención mejorada en el ojo cuando se administra vía intravítrea”, “reduce la acumulación sistémica del anticuerpo o fragmento de unión al antígeno al compararse con la acumulación sistémica del anticuerpo”, los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen el anticuerpo reclamado, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, la SEQ ID NO de la cadena ligera y la SEQ ID NO de la cadena pesada, o la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, o las SEQ ID NO de los 6 CDR.

La reivindicación 4 no es clara, porque reclama un anticuerpo, pero sólo lo define mediante las SEQ ID NO de los CDR de cadena pesada. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características esenciales del objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere definir en la reivindicación tanto las SEQ ID NO de los CDR de cadena pesada como las SEQ ID NO de los CDR de cadena ligera.

Las reivindicaciones 9 a 11 no son claras ni concisas, porque reclaman la misma materia de las reivindicaciones 6 a 8 al mencionar un anticuerpo que “comprende una secuencia de región variable de cadena pesada que es al menos 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, o 99% idéntica a SEQ ID NO:37”, “comprende una secuencia que es al menos 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, o 99% idéntica a SEQ ID NO:39 o SEQ ID NO:54”, “comprende una secuencia de cadena pesada que es al menos 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, o 99% idéntica a SEQ ID NO:41”. Adicionalmente mencionan que

Oficio N° 8580

Ref. Expediente N° NC2017/0005404

dichas secuencias comprenden *“uno o más (por ejemplo, 1, 2, 3 o 4) aminoácidos seleccionados de entre V28, P30, T51, y G55 (la numeración es de acuerdo a SEQ ID NO: 41)”*, sin embargo, todas las secuencias mencionadas ya comprende los aminoácidos V28, P30, T51 y G55. Se sugiere no repetir materia y definir el anticuerpo indicando la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada.

Las reivindicaciones 18 y 20 no son claras, porque mencionan que *“la afinidad se evalúa utilizando resonancia de superficie de plasmones (SPR) o citometría de flujo”, “la potencia se evalúa utilizando un ensayo HEK-Blue™ o un ensayo de proliferación T1165”*, lo cual no corresponde a características técnicas del anticuerpo reclamado. Se sugiere definir el anticuerpo con base en características estructurales, tales como la SEQ ID NO de la cadena ligera y la SEQ ID NO de la cadena pesada, la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, o las SEQ ID NO de los 6 CDR.

La reivindicación 22 no es clara, porque menciona que el anticuerpo comprende *“una región variable de cadena pesada que comprende SEQ ID NO: 41 y una región variable de cadena ligera que comprende SEQ ID NO: 42”*, sin embargo, teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo, tales secuencias corresponden a una cadena pesada y una cadena ligera y no a regiones variables, por lo cual se sugiere hacer las respectivas aclaraciones.

Las reivindicaciones 26 a 28 no son claras, porque mencionan que el anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores *“comprende una mutación (por ejemplo, en 1, 2, 3, o 4 mutaciones) a una o más posiciones que corresponden a H311, D313, I254, o H436 (la numeración es de acuerdo a SEQ ID NO: 41)”*, sin embargo, no todas las reivindicaciones precedentes reclamaban un anticuerpo con la SEQ ID NO: 41, por lo que en muchos de ellos no existen las posiciones 311, 313, 254 o 436. Se sugiere hacer las respectivas aclaraciones, de modo que todas las características de las reivindicaciones dependientes estén comprendidas en las independientes.

La reivindicación 33 no es clara, porque utiliza la expresión “opcionalmente” para mencionar que el anticuerpo comprende una cadena ligera que comprende la SEQ ID NO: 42, lo cual no limita el alcance de la reivindicación y hace opcional dicha característica. Se le recuerda al solicitante que un anticuerpo se caracteriza mediante la SEQ ID NO de la cadena ligera y la SEQ ID NO de la cadena pesada, por lo cual se sugiere definir ambas secuencias en la reivindicación independiente, de igual manera, se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

Las reivindicaciones 38 a 40 no son claras, porque no definen las características técnicas de la composición reclamada. Se sugiere definir la composición indicando sus componentes y proporciones.

La reivindicación 49 no es clara, porque no define estructuralmente el ácido nucleico reclamado. Se sugiere definir el ácido nucleico mediante su SEQ ID NO de nucleótidos.

La reivindicación 52 no es clara, porque no define las características técnicas de la célula reclamada. Se sugiere definir la célula en términos de una línea celular.

Oficio N° 8580

Ref. Expediente N° NC2017/0005404

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

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,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ