

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13740

Ref. Expediente N° NC2017/0008940

Señor(a)
AB2 BIO SA
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2016/054524				
Fecha de Presentación Internacional	3 de marzo de 2016				

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	NC2017/0008940	31 de agosto de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0008940	31 de agosto de 2017
	NC2017/0008940	3 de noviembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0008940	31 de agosto de 2017
	NC2017/0009881	27 de septiembre de 2017
Secuencias:	NC2017/0008940	31 de agosto de 2017
Prioridades:	EP 15157742.6	Fecha: 5 de marzo de 2015
	EP 15158781.3	Fecha: 12 de marzo de 2015
	EP 15186626.6	Fecha: 24 de septiembre de 2015

2. Análisis de la Prioridad

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **13740**

Ref. Expediente N° NC2017/0008940

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas a los dibujos bajo el radicado N° NC2017/0009881 el 27 de septiembre de 2017 y a las reivindicaciones bajo el radicado N° NC2017/0008940 el 3 de noviembre de 2017, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

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 29 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0008940 el 3 de noviembre de 2017).

Título de la solicitud: “PROTEÍNA DE UNIÓN DE IL-18 (IL-18BP) Y ANTICUERPOS EN ENFERMEDADES INFLAMATORIAS” (Rad. N° NC2017/0008940 del 31 de agosto de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar compuestos y métodos para la detección de la interleuquina IL-18 libre que contribuyan al diagnóstico y tratamiento de enfermedades autoinflamatorias como la enfermedad de Still.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un inhibidor de IL-18 o uno de sus fragmentos activos, o una composición que comprende IL-18BP o uno de sus fragmentos activos para el uso en el tratamiento de una enfermedad o un trastorno asociado a IL-18 en un sujeto que sufre de dicha enfermedad o dicho trastorno, donde se ha cuantificado que los líquidos corporales de dicho sujeto tienen niveles anormales de IL-18 libre, que exceden el nivel de IL-18 libre en los líquidos corporales de un sujeto de control sano, en particular, por 5%, 10%, 20%, 30%, 40%,

Página 2 de 6

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13740

Ref. Expediente N° NC2017/0008940

50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 100%, o más de 100%, usando un ensayo capaz de detectar IL-18 libre en líquidos corporales, donde dicho ensayo comprende IL-18BP o un anticuerpo o su parte funcional, donde dicho anticuerpo o su parte funcional se une a IL-18 en el sitio de unión de IL-18BP o en los alrededores del sitio de unión de IL-18BP, pero no se une a complejos de IL-18/IL-18BP y donde dicho inhibidor de IL-18 o dicha composición está sustancialmente libre de variantes de delección N-terminal y/o C-terminal de IL-18BP, que se presentan en una cantidad de menos de 40%, en particular menos de 30%, en particular menos de 20%, en particular menos de 15%, en particular menos de 10%, en particular menos de 7,5%, en particular menos de 5%, en particular menos de 2,5%, en particular menos de 1%, en particular menos de 0,5%, en particular menos de 0,25%, en particular menos de 0,1%, en particular menos de 0,05%, en particular menos de 0,01%.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): G01N 33/48, C07K 16/24, A61K 38/17.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 29 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, ya que a pesar de que se encabezan como: *“Un inhibidor de IL-18 o uno de sus fragmentos activos, o una composición (..)”* dicho objeto pretende definirse mediante la expresión: *“para (...) el tratamiento de una enfermedad o trastorno asociado a IL-18 en un sujeto que sufre dicha enfermedad o dicho trastorno (...)”*, o pretende definirse mediante la referencia a: datos relativos a la cuantificación de la IL-18 en los líquidos corporales del sujeto, los trastornos asociados a dicho inhibidor, datos relativos al sujeto del tratamiento o la dosificación requerida para el tratamiento, dicho o datos relativos a los pasos de los ensayos empleados para dicha cuantificación, en lugar de definirse por medio de las características técnicas estructurales del inhibidor como lo son sus secuencias de aminoácidos. Por lo anterior, dichas reivindicaciones claramente se refieren a un método de tratamiento terapéutico para el trastorno asociado a IL-18 y no a un producto, siendo dicho método materia exceptuada de patentabilidad.

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

El uso de las reivindicaciones 1 a 29 no es patentable, de acuerdo con el Art 14, ya que a pesar de que se encabezan como: *“Un inhibidor de IL-18 o uno de sus fragmentos activos, o una composición (..)”* dicho objeto pretende definirse mediante

Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13740

Ref. Expediente N° NC2017/0008940

las expresiones: “*para uso en el tratamiento (...)*” o “*para el uso de acuerdo con (...)*”, las cuales corresponden al uso de la molécula o composición reivindicada, el cual no puede considerarse una característica técnica ya que corresponde a la mera aplicación industrial de los productos reclamados, en su lugar los productos deben reclamarse mediante sus características esenciales estructurales que corresponden en el caso de un inhibidor proteico a sus secuencias completas de aminoácidos, o en el caso de una composición a sus componentes y sus proporciones; es importante mencionar que las reivindicaciones deben referirse a un único producto (composición o inhibidor de IL-18), por lo que no es correcto reclamar más de un producto por reivindicación.

Aun cuando el capítulo reivindicatorio completo hace referencia a usos y excepciones a la patentabilidad, este despacho señala a continuación algunos documentos que podrían anticipar la materia de la presente solicitud, por lo cual, en caso de que el solicitante desee hacer una modificación a las reivindicaciones, es importante que tenga en cuenta que las moléculas inhibidoras de IL-18 y las composiciones que las comprenden, ya han sido previamente divulgadas en el estado de la técnica, como se relaciona en los documentos de la tabla siguiente:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2014037899	“IL-18 binding molecules”	13/Marzo/2014
D2	WO2012085015	“Anti-IL-18 antibodies and their uses”	28/Junio/2012
D3	WO02096456	“Use of IL-18 inhibitors for treating or preventing cns injuries”	05/Diciembre/2002
D4	WO0162285	“Use of IL-18 inhibitors”	30/Agosto/2001
D5	WO0232374	“Methods for treating IL-18 mediated disorders”	25/Abril/2002

El documento D1¹ divulga moléculas de unión de tipo anticuerpo o fragmento de estos que se unen a IL-18 y no a IL-18 unido a IL-18BP (complejo IL-18/IL-18BP) que puede ser usada como molécula terapéutica para el tratamiento de enfermedades inflamatorias autoinmunes relacionadas a IL-18 o como herramientas de diagnóstico para caracterizar, detectar y/o medir IL-18 no enlazado a IL-18BP (Resumen).

¹ <https://patents.google.com/patent/WO2014037899A2/en?q=WO2014037899>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13740

Ref. Expediente N° NC2017/0008940

El documento D2² divulga anticuerpos humanos, humanizados y/o quiméricos, así como fragmentos, derivados/conjugados y composiciones de estos que son de unión específica para la IL-18, así como los usos de estos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades asociadas con el incremento en la actividad de IL-18 en forma de una composición farmacéutica (Resumen).

El documento D3³ divulga el uso de inhibidores de IL-18 en la preparación de un medicamento para el tratamiento y/o prevención de daño al sistema nervioso central (Resumen).

EL documento D4⁴ divulga el uso de inhibidores de IL-18 en la preparación de un medicamento para el tratamiento y/o preparación del daño hepático, artritis o en la enfermedad de Crohn's (Resumen).

El documento D5⁵ divulga métodos para tratar desordenes médicos caracterizados por elevados niveles o expresión anormal de IL-18 mediante la administración de antagonistas de IL-18 tales como receptores solubles de IL-18 o proteínas de unión anti-IL-18 (Resumen).

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

2 <https://patents.google.com/patent/WO2012085015A1/en?q=WO2012085015>

3 <https://patents.google.com/patent/WO2002096456A1/en?q=WO2096456>

4 <https://patents.google.com/patent/WO2001062285A1/en?q=WO0162285>

5 <https://patents.google.com/patent/WO2002032374A2/en?q=WO0232374>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **13740**

Ref. Expediente N° NC2017/0008940

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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO.
Revisado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO