

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2244 de 5 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000211

Señor(a)
UCB BIOPHARMA SPRL

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“MOLÉCULAS DE ANTICUERPO QUE SE UNEN A CD45”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/066987

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de julio de 2016.

PRIORIDAD(ES): EP PCT/EP2015/066368 16 de julio de 2015.

GB 1601073.8 20 de enero de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2018/0000211	11 de enero de 2018
Reivindicaciones:	NC2018/0000211	11 de enero de 2018
	NC2018/0000211	14 de marzo de 2018
Dibujos:	NC2018/0000211	11 de enero de 2018
Secuencias:	NC2018/0000211	11 de enero de 2018

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 14 de marzo de 2018, bajo el número NC2018/0000211, por ajustarse a los requisitos legales.

3. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del radicado N° NC2018/0000211 el 14 de marzo de 2018.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2244 de 5 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000211

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar anticuerpos para controlar las funciones aberrantes de los linfocitos B.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona anticuerpos biespecíficos anti-CD45 y anti-CD79.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1 y 2 no tienen sustento puesto que mencionan “Una molécula de anticuerpo que comprende un dominio de unión específico a CD45 que a su vez comprende un dominio variable de cadena pesada (VH) y un dominio variable de cadena ligera (VL) donde el dominio variable de cadena pesada (VH) comprende: un CDR H1 el cual es SEQ ID NO: 15 o 16, una CDR H2 el cual es SEQ ID NO: 29 o 30, y una CDR H3 el cual es SEQ ID NO: 34, 35, 36 o 37 y en donde el dominio variable de cadena ligera (VL) comprende: un CDRL1 que se selecciona independientemente de SEQ ID NO: 38, 39, 40, 41, 42, 43 y 44, un CDRL2 que se selecciona independientemente de SEQ ID NO: 45, 46, 47 y 48, y un CDRL3 que se selecciona independientemente de SEQ ID NO: 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58 y 59”. Por lo anterior, no se evidencia en el capítulo descriptivo el desarrollo de anticuerpos con dichas combinaciones de CDRs. Cabe señalar que, el capítulo descriptivo demuestra el desarrollo de anticuerpos biespecíficos donde el anticuerpo anti-CD45 comprende un dominio variable de cadena pesada (VH) y un dominio variable de cadena ligera (VL) donde el dominio variable de cadena pesada (VH) comprende: un CDR H1 el cual es SEQ ID NO: 15 o 16, una CDR H2 el cual es SEQ ID NO: 29 o 30, y una CDR H3 el cual es SEQ ID NO: 34, 35, 36 o 37 y en donde el dominio variable de cadena ligera (VL) comprende: un CDRL1 que se selecciona independientemente de SEQ ID NO: 41, 42, 43 y 44, un CDRL2 que se selecciona independientemente de SEQ ID NO: 48 y un CDRL3 que se selecciona independientemente de SEQ ID NO: 59 y anti-CD79 o del anticuerpo anti-CD45 que comprende la CDR H1 es la SEQ ID NO: 10 o 11, la CDR H2 es la SEQ ID NO: 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 o 24, la CDR H3 es la SEQ ID NO: 31, la CDR L1 es la SEQ ID NO: 38, la CDR L2 es la SEQ ID NO: 45 y la CDR L3 es la SEQ ID NO: 49, 50 o 51 y anti-CD79 o el anticuerpo anti-CD45 que comprende la CDR H1 es la SEQ ID NO: 12 o 13, la CDR H2 es la SEQ ID NO: 25 o 26, la CDR H3 es la SEQ ID NO: 32, la CDR L1 es la SEQ ID NO: 39, la CDR L2 es la SEQ ID NO: 46 y la CDR L3 es la SEQ ID NO: 52, 53 o 54 y anti-CD79 o el anticuerpo anti-CD45 que comprende la CDR H1 es la SEQ ID NO: 14, la CDR H2 es la SEQ ID NO: 27 o 28, la CDR H3 es la SEQ ID NO: 33 la CDR L1 es la SEQ ID NO: 40, la CDR L2 es la SEQ ID NO: 47 y la CDR L3 es la SEQ ID NO: 55, 56, 57 o 58 y anti-CD79. Se



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

Oficio N° 2244 de 5 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000211

le sugiere al solicitante restringir de una manera razonable a la materia que se encuentra sustentada en el capítulo descriptivo.

5. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es anticuerpos que se unen a CD 45 y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2002072832 y WO 2013085893.

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: El anticuerpo anti-CD45 que comprende la CDR H1 es la SEQ ID NO: 14, la CDR H2 es la SEQ ID NO: 27 o 28, la CDR H3 es la SEQ ID NO: 33 la CDR L1 es la SEQ ID NO: 40, la CDR L2 es la SEQ ID NO: 47 y la CDR L3 es la SEQ ID NO: 55, 56, 57 o 58, la composición que comprende el anticuerpo, la secuencia de nucleótidos que codifica el anticuerpo y el vector que comprende dicha secuencia (Reivindicaciones 1 a 8, 11 a 15 parcialmente).

Grupo inventivo 2: El anticuerpo biespecífico anti-CD45 que comprende la CDR H1 es la SEQ ID NO: 14, la CDR H2 es la SEQ ID NO: 27 o 28, la CDR H3 es la SEQ ID NO: 33 la CDR L1 es la SEQ ID NO: 40, la CDR L2 es la SEQ ID NO: 47 y la CDR L3 es la SEQ ID NO: 55, 56, 57 o 58 y anti-CD79, la composición que comprende el anticuerpo, la secuencia de nucleótidos que codifica el anticuerpo y el vector que comprende dicha secuencia (Reivindicaciones 9 a 15 parcialmente).

Grupo inventivo 3: El anticuerpo anti-CD45 CDR H1 el cual es SEQ ID NO: 15 o 16, una CDR H2 el cual es SEQ ID NO: 29 o 30, y una CDR H3 el cual es SEQ ID NO: 34, 35, 36 o 37 y la CDRL1 es la SEQ ID NO: 41, 42, 43 o 44, la CDRL2 es la SEQ ID NO: 48 y la CDRL3 es la SEQ ID NO: 59, la composición que comprende el anticuerpo, la secuencia de nucleótidos que codifica el anticuerpo y el vector que comprende dicha secuencia (Reivindicaciones 1 a 8, 11 a 15 parcialmente).

Grupo inventivo 4: El anticuerpo biespecífico anti-CD45 CDR H1 el cual es SEQ ID NO: 15 o 16, una CDR H2 el cual es SEQ ID NO: 29 o 30, y una CDR H3 el cual es SEQ ID NO: 34, 35, 36 o 37 y la CDRL1 es la SEQ ID NO: 41, 42, 43 o 44, la CDRL2 es la SEQ ID NO: 48 y la CDRL3 es la SEQ ID NO: 59 y anti-CD79, la composición



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2244 de 5 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000211

que comprende el anticuerpo, la secuencia de nucleótidos que codifica el anticuerpo y el vector que comprende dicha secuencia (Reivindicaciones 9 a 15 parcialmente).

Grupo inventivo 5: El anticuerpo anti-CD45 que comprende la CDR H1 es la SEQ ID NO: 10 o 11, la CDR H2 es la SEQ ID NO: 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 o 24, la CDR H3 es la SEQ ID NO: 31, la CDR L1 es la SEQ ID NO: 38, la CDR L2 es la SEQ ID NO: 45 y la CDR L3 es la SEQ ID NO: 49, 50 o 51, la composición que comprende el anticuerpo, la secuencia de nucleótidos que codifica el anticuerpo y el vector que comprende dicha secuencia (Reivindicaciones 1 a 8, 11 a 15 parcialmente).

Grupo inventivo 6: El anticuerpo biespecífico anti-CD45 que comprende la CDR H1 es la SEQ ID NO: 10 o 11, la CDR H2 es la SEQ ID NO: 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 o 24, la CDR H3 es la SEQ ID NO: 31, la CDR L1 es la SEQ ID NO: 38, la CDR L2 es la SEQ ID NO: 45 y la CDR L3 es la SEQ ID NO: 49, 50 o 51 y anti-CD79, la composición que comprende el anticuerpo, la secuencia de nucleótidos que codifica el anticuerpo y el vector que comprende dicha secuencia (Reivindicaciones 9 a 15 parcialmente).

Grupo inventivo 7: El anticuerpo anti-CD45 que comprende la CDR H1 es la SEQ ID NO: 12 o 13, la CDR H2 es la SEQ ID NO: 25 o 26, la CDR H3 es la SEQ ID NO: 32, la CDR L1 es la SEQ ID NO: 39, la CDR L2 es la SEQ ID NO: 46 y la CDR L3 es la SEQ ID NO: 52, 53 o 54, la composición que comprende el anticuerpo, la secuencia de nucleótidos que codifica el anticuerpo y el vector que comprende dicha secuencia (Reivindicaciones 1 a 8, 11 a 15 parcialmente).

Grupo inventivo 8: El anticuerpo biespecífico anti-CD45 que comprende la CDR H1 es la SEQ ID NO: 12 o 13, la CDR H2 es la SEQ ID NO: 25 o 26, la CDR H3 es la SEQ ID NO: 32, la CDR L1 es la SEQ ID NO: 39, la CDR L2 es la SEQ ID NO: 46 y la CDR L3 es la SEQ ID NO: 52, 53 o 54 y anti-CD79, la composición que comprende el anticuerpo, la secuencia de nucleótidos que codifica el anticuerpo y el vector que comprende dicha secuencia (Reivindicaciones 9 a 15 parcialmente).

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2244 de 5 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000211

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de julio de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2002072832	"Therapeutic binding molecules"	19 de septiembre de 2002

El documento D1¹ divulga un anticuerpos anti-CD45 para tratar enfermedades autoinmunes (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

7.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una molécula de anticuerpo que comprende un dominio de unión específico a CD45 que a su vez comprende un dominio variable de cadena pesada (VH) y un dominio variable de cadena ligera (VL) donde el dominio variable de cadena pesada (VH) comprende: un CDR H1 el cual es SEQ ID NO: 15 o 16, una CDR H2 el cual es SEQ ID NO: 29 o 30, y una CDR H3 el cual es SEQ ID NO: 34, 35, 36 o 37 y en donde el dominio variable de cadena ligera (VL) comprende: un CDRL1 que se selecciona independientemente de SEQ ID NO: 38, 39, 40, 41, 42, 43 y 44, un CDRL2 que se selecciona independientemente de SEQ ID NO: 45, 46, 47 y 48, y un CDRL3 que se selecciona independientemente de SEQ ID NO: 49, 50, 51,*

¹https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2002072832&tab=PCTBIBLIO&office=&prevFilter=%2526fq%253D%253D%253D%253D%253DPAF_M%253A%252522NOVARTIS%252BAG%252522&sortOption=Relevance&queryString=&reNum=97&maxRec=1410



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2244 de 5 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000211

52, 53, 54, 55, 56, 57, 58 y 59” (Radicado N° NC2018/0000211 del 14 de marzo de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Molécula de anticuerpo que comprende un dominio de unión específico a CD45 que comprende :	Anticuerpo anti-CD45 (Reivs. 1 a 8).
la CDR H1 es la SEQ ID NO: 14, la CDR H2 es la SEQ ID NO: 27 o 28, la CDR H3 es la SEQ ID NO: 33 la CDR L1 es la SEQ ID NO: 40, la CDR L2 es la SEQ ID NO: 47 y la CDR L3 es la SEQ ID NO: 55, 56, 57 o 58	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un anticuerpo anti-CD45 (Ej. 4) para tratar enfermedades autoinmunes (Págs. 16-18), este documento también divulga composiciones y vectores los cuales comprende el anticuerpo anti-CD45 (Pág. 18 y Ej. 4).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo anti-CD45 divulgado de D1 consiste en las secuencias específicas de los CDRs comprendidos en el dominio variable de cadena pesada (VH) y en el dominio variable de cadena ligera (VL).

No hay efecto asociado a incluir las secuencias específicas de los CDRs comprendidos en el dominio variable de cadena pesada (VH) y en el dominio variable de cadena ligera (VL). Lo anterior, dado que la descripción no presenta puebas técnicas ni efectos asociados únicamente al desarrollo del anticuerpo anti-CD45.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el anticuerpo anti-CD45 conocido en D1 con el fin de obtener anticuerpos anti-CD45 alternativos?

Sin embargo, el desarrollo de anticuerpos con unión específica a CD45 ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a anticuerpos anti-CD45 los cuales tienen una constante de disociación preferiblemente de $K_d < 5 \text{ nM}$ y asimismo, inhiben las células T aloreactivas *in vitro*, preferiblemente con un IC_{50} de aproximadamente 5 nM, 1 nM, 0,5 nM o incluso 0,1 nM (Pág. 5).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a desarrollar anticuerpos con unión específica a CD45 para obtener anticuerpos anti-



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2244 de 5 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000211

CD45 como lo divulga el documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 y 11 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

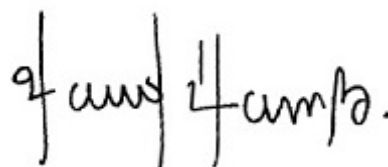
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2002072832	1 a 8 y 11 a 15	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **2244** de **5 de abril de 2019**

Ref. Expediente N° NC2018/0000211



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2244 de 5 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000211

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0000211		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2016/066987		15 de julio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
16/07/2015				X					
Solicitante									
UCB BIOPHARMA SPRL									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	N.A	Art. 15	N.A	Art. 20	N.A	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		1 a 15 parcialmente	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 8 y 11 a 15 parcialmente.					
Palabras clave utilizadas				Antibodies, CD45.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07K 16/28, A61K 45/06				
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación / Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones / Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
STN	WO 2002/072832	19/09/2002	1 a 8 y 11 a 15	Ejemplo 4, Págs. 5, 16 a 18, Reivs. 1 a 8.			X		
ISA									
ISA	WO 2005/026210	24/03/2005	-	-			A		
	US 2005/033031	10/02/2005	-	-			A		
Espacenet	WO 2013085893	13/06/2013	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2244 de 5 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000211

O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda 15/03/2019	
Examinador JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA	