

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 428 de 16 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008724

Señor(a)
GALAPAGOS NV, MORPHOSYS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ANTICUERPOS PARA IL-17C”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/053592
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de febrero de 2017.
PRIORIDAD(ES): 19/02/2016, EP, 16156582.5
22/02/2016, EP, 16156651.8

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. 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° NC2018/0008724 del 21 de agosto de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de estudiar e identificar anticuerpos que se unen a IL-17C humano para mejorar enfermedades o trastornos relacionados con IL-17C en seres humanos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona anticuerpos o fragmentos de anticuerpos que se unen a IL-17C humano y también reaccionan de manera cruzada con IL-17C de mono cinomolg y de ratón.

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

La reivindicación 11 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que reclama el uso del anticuerpo en el tratamiento de un sujeto.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque se reclama un anticuerpo o fragmento de anticuerpo que compite de manera cruzada; sin embargo, no se especifican las características técnicas estructurales del anticuerpo reclamado, lo cual podría entenderse por cualquier anticuerpo con especificidad por IL-17C. Se sugiere definir el anticuerpo reclamado mediante las SEQ ID NO de sus CDRs o de sus regiones variables de cadena ligera y pesada.



Oficio N° 428 de 16 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008724

La reivindicación 3 no es concisa porque reclama las mismas características del anticuerpo de la reivindicación 2 sin mencionar características adicionales. Se sugiere reclamar en una única reivindicación las secuencias mencionadas.

- Las reivindicaciones 7 y 8 no son claras porque mencionan que el anticuerpo comprende una cadena pesada de SEQ ID NO: 17 o 30 y una cadena ligera de SEQ ID NO: 16 o 29, sin embargo, de acuerdo con la Tabla 1 de la descripción, dichas secuencias corresponden a regiones variables. Se sugiere realizar las aclaraciones o modificaciones pertinentes.

3.2. Dibujos y secuencias (Art. 28 Decisión 486)

Listado de secuencias

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: “*Listado de secuencias*” de acuerdo con el estándar ST. 25

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de febrero de 2016 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	WO2013/057241	“Antagonists of IL17C for the treatment of inflammatory disorders”	25 de abril de 2013

El documento D1¹ divulga antagonistas de IL17C para uso en el tratamiento de un desorden inflamatorio (Abstract).

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un anticuerpo o fragmento de anticuerpo específico para IL-17C, en donde dicho anticuerpo o fragmento de anticuerpo compite de manera cruzada con un anticuerpo que comprende (...)*” (Radicado N° NC2018/0008724 del 21 de agosto de 2018).

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

Características esenciales	D1
Un anticuerpo o fragmento de anticuerpo específico para IL-17C	Un anticuerpo o fragmento de anticuerpo específico para IL17C (Pág. 55, Reiv. 1)

¹<https://patents.google.com/patent/WO2013057241A1/en?q=WO2013%2f057241>

Oficio N° 428 de 16 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008724

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual menciona un anticuerpo específico contra IL-17C que puede ser murino, quimérico, humanizado o humano (Pág. 7). Por otra parte, el anticuerpo específico contra IL-17C descrito en el documento D1, compite de manera cruzada con cualquier anticuerpo o fragmento de anticuerpo que comprende 6 CDRs definidos por Kabat para cualquiera de los anticuerpos presentado en la Tabla 1 del documento D1 (Pág. 17). En este documento se demuestra por medio de experimentos *in vivo* que el antagonista de IL-17C es efectivo en el tratamiento de desórdenes inflamatorios (Pág. 2). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 divulga ácidos nucleicos específicos para IL-17C o moléculas orgánicas específicas para IL-17C (Pág. 16) y composiciones que comprenden el anticuerpo anti IL17C y un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable (Pág. 14).

Las reivindicaciones dependientes 4 a 6, 9, 10, 12, 14 y 15 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

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

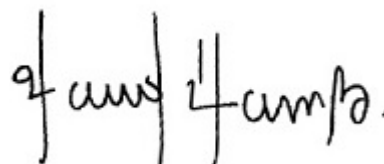
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2013/057241	1, 4-6, 9, 10,12, 14 y 15	Novedad

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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 428 de 16 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008724

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0008724		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2017/053592		17 de febrero de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
19/02/2016				X					
Solicitante									
GALAPAGOS NV, MORPHOSYS AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	11	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-10; 12-15
Palabras clave utilizadas	IL-17C, IL17C, interleukin 17C, antibody, inmunoglobulin, bind, inflammatory, antagonist
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/24, A61K 39/00

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⁾
SIPI	-	-	-	-	-
ISA (EPO) Patbase STN Google Patents	WO2013/057241	25/04/2013	1, 4, 5, 6, 9, 10, 12,14 y 15	Págs. 2, 7, 14, 16 y 17 Reiv. 1, Pág. 55	X
ISA (EPO) Patbase Google Patents	WO99/60127	13/05/1999	-	-	A
ISA (EPO) Patbase Google Patents	WO2007/047738	26/04/2007	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.					
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.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					

Oficio N° 428 de 16 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008724

“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.	“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: 07/10/2019	
Examinador: Miguel Ángel Moncayo Donoso	