

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 810 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0001256

Señor(a)
JANSSEN BIOTECH INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS ANTI-CD154 Y MÉTODOS PARA PRODUCIR LOS MISMOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/045574

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de agosto de 2016.

PRIORIDADES: US 62/201,150 del 05 de agosto de 2015

US 62/367,660 del 28 de julio 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 24 de septiembre de 2019, bajo el número NC2018/0001256, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 43 del radicado N° NC2018/0001256 del 24 de septiembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar anticuerpos anti-CD154 adicionales con mejores perfiles de seguridad y eficacia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona anticuerpos antagonistas que se unen específicamente a CD154 con alta afinidad y neutralizan eficientemente la actividad biológica de CD154.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 23, 30 y 31 no son concisas, porque reclaman los CDRs 17, 23, 30, 37, 44 y 52, previamente reclamados en la reivindicación 1 y 3. Se sugiere eliminar estas secuencias.



Oficio N° 810 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0001256

4. 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 antagonistas anti-CD154 que se une específicamente a CD154 humana de SEQ ID NO:1, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos US20100104573 (Pág. 2, párr. [0015]) y US20080305116 (Pág. 8, párr. [0066]).

Además, el alineamiento de las secuencias variables de las cadenas livianas de los anticuerpos, permitió evidenciar tres grupos de acuerdo a dichas secuencias (Ver figura 1). El primer grupo incluye las secuencias 66, 72 y 73; el segundo grupo incluye las secuencias 65 y 67; y el tercer grupo incluye las secuencias 68, 69, 70 y 71.

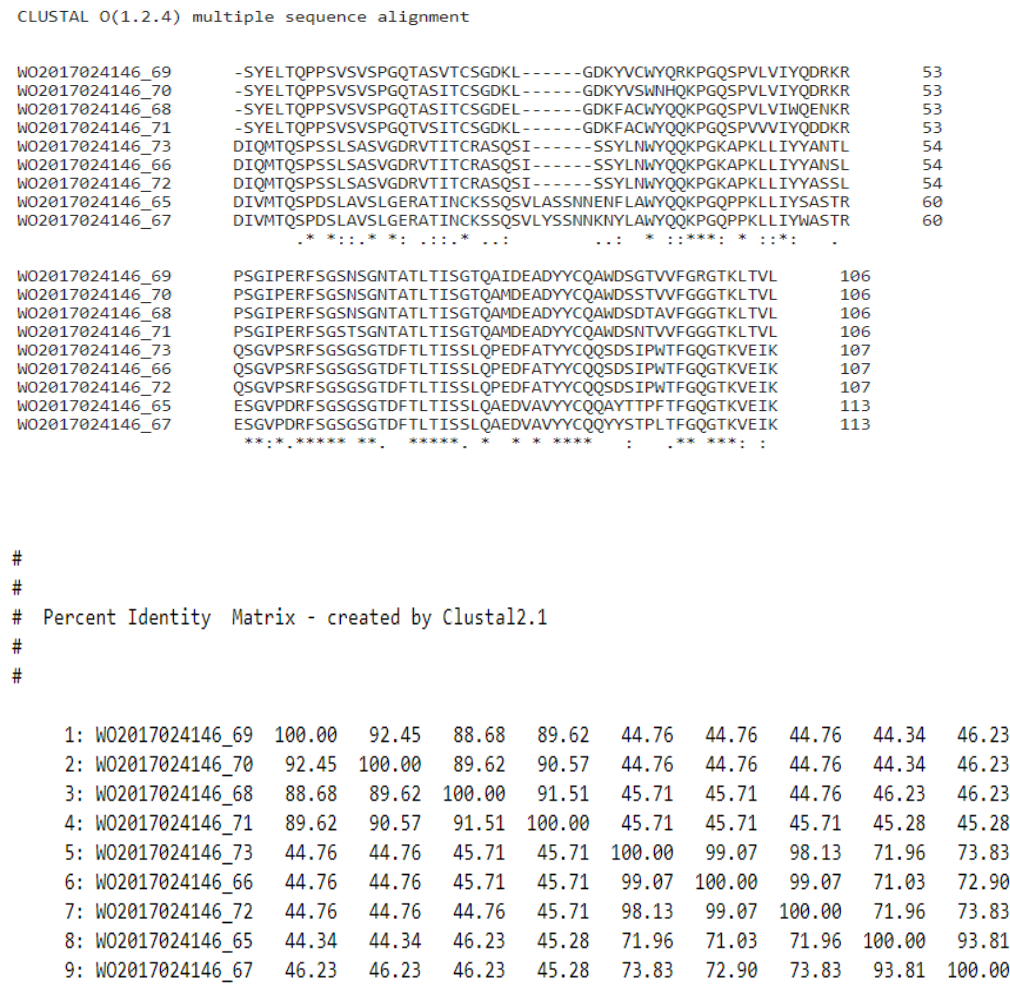


Figura. 1. Alineamiento de secuencias de la cadena variable liviana (VL), utilizando el programa CLUSTALW Omega.

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

Grupo inventivo 1: Un anticuerpo antagonista aislado o una porción de unión al antígeno de este, que se une específicamente a CD154 humana de SEQ ID NO: 1, que comprende una región determinante de complementariedad de cadena ligera (LCDR) 1 de SEQ ID NO: 37 (RASQSISSYLN), una LCDR2 de SEQ ID NO: 44 (YANSLQS) y una LCDR3 de

Oficio N° 810 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0001256

SEQ ID NO: 52 (QQSDSIPWT), una región determinante de complementariedad de cadena pesada (HCDR) 1 de SEQ ID NO: 17 (SYGIS), una HCDR2 de SEQ ID NO: 23 (WISPIFGNTNYAQKFQG) y una HCDR3 de SEQ ID NO: 30 (SRYYGDLDY), el anticuerpo que comprende una región variable de cadena pesada (VH) que es 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% o 100%, o cualquier porcentaje entre los mismos, idéntica a la SEQ ID NO: 59, el anticuerpo que comprende una región variable de cadena pesada (VH) que es 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% o 100%, o cualquier porcentaje entre los mismos, idéntica a la SEQ ID NO: 66, 72 o 73, en donde el anticuerpo es de isotipo IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4, que comprende las sustituciones L234A, L235A, G237A, P238S, H268A, A330S y P331S en la región Fc, que comprende una cadena pesada (HC) y una cadena ligera (LC) de SEQ ID NOs: a) 80 y 81, respectivamente; b) 82 y 81, respectivamente; o c) 83 y 81, respectivamente, un polinucleótido que codifica la VH de anticuerpo de SEQ ID NO: 59 y el polinucleótido que codifica la VL de anticuerpo de SEQ ID NO: 66, 72 y 73, un vector que comprende un polinucleótido, una línea celular huésped que comprende el vector, un método para producir un anticuerpo antagonista aislado, un inmunoconjugado que comprende el anticuerpo, una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (reivindicaciones 1 totalmente, 2 parcialmente, 3, 4 totalmente, 5 parcialmente, 6 a 9 totalmente, 10 a 15 parcialmente, 16 totalmente, 17 parcialmente, 19 totalmente, 20 a 22 parcialmente, 37 y 38 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Un anticuerpo antagonista aislado o una porción de unión al antígeno de este, que se une específicamente a CD154 humana de SEQ ID NO: 1, que comprende una HCDR1, una HCDR2, una HCDR3, una LCDR1, una LCDR2, y una LCDR3 de las SEQ ID NOs: 16, 22, 29, 36, 43 y 51, respectivamente o SEQ ID NOs: 16, 24, 31, 38, 45 y 53, respectivamente, en donde el anticuerpo es de isotipo IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4, que comprende las sustituciones L234A, L235A, G237A, P238S, H268A, A330S y P331S en la región Fc, un polinucleótido que codifica la VH del anticuerpo de SEQ ID NO: 58 y 60 y el polinucleótido que codifica la VL de anticuerpo de SEQ ID NO: 65 y 67, un vector que comprende un polinucleótido, una línea celular huésped que comprende el vector, un método para producir un anticuerpo antagonista aislado, un inmunoconjugado que comprende el anticuerpo, una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (reivindicaciones 23 parcialmente, 24, 25 totalmente, 32 a 41 parcialmente).

Grupo inventivo 3: Un anticuerpo antagonista aislado o una porción de unión al antígeno de este, que se une específicamente a CD154 humana de SEQ ID NO: 1, que comprende una HCDR1, una HCDR2, una HCDR3, una LCDR1, una LCDR2, y una LCDR3 de las SEQ ID NOs: 18, 25, 32, 39, 46 y 54, respectivamente, SEQ ID NOs: 19, 26, 33, 40, 47 y 55, respectivamente, SEQ ID NOs: 20, 27, 34, 41, 47 y 56, respectivamente, SEQ ID NOs: 21, 28, 35, 42, 48 y 57, respectivamente, en donde el anticuerpo es de isotipo IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4, que comprende las sustituciones L234A, L235A, G237A, P238S, H268A, A330S y P331S en la región Fc, un polinucleótido que codifica la VH del anticuerpo de SEQ ID NO: 61, 62, 63 y 64 y el polinucleótido que codifica la VL de anticuerpo de SEQ ID NO: 68, 69, 70 y 71, un vector que comprende un polinucleótido, una línea celular huésped que comprende el vector, un método para producir un anticuerpo antagonista aislado, un inmunoconjugado que comprende el anticuerpo, una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo (reivindicaciones 23 parcialmente, 26 a 29 totalmente, 32 a 41 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



Oficio N° 810 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0001256

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.

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.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de agosto de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2010/0104573	"Binding proteins, including antibodies, antibody derivatives and antibody fragments, that specifically bind cd154 and uses thereof"	29 de abril de 2010
D2	US2008/0305116	"Anti-CD154 antibodies"	11 de diciembre de 2008

El documento D1¹ divulga anticuerpos que se unen específicamente a la proteína CD-154 (Pág. 1, párr. [0002]), los anticuerpos están unidos a regiones Fc seleccionadas de IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4 (Pág. 75, reiv.104)

El documento D2² divulga anticuerpos anti-CD154, los cuales contienen sustituciones en los aminoácidos de las regiones variables de las cadenas livianas y pesadas (Pág. 1, párr. [0002]).

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

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un anticuerpo antagonista aislado o una porción de unión al antígeno de este, que se une específicamente a CD154 humana de SEQ ID NO: 1, que comprende una región determinante de complementariedad de cadena ligera (LCDR) 1 de SEQ ID NO: 37 (RASQSISSYLN), una LCDR2 de SEQ ID NO: 44 (YANSLQS) y una LCDR3 de SEQ ID NO: 52 (QQSDSIPWT), una región determinante de complementariedad de cadena pesada (HCDR) 1 de SEQ ID NO: 17 (SYGIS), una HCDR2 de SEQ ID NO: 23 (WISPIFGNTNYAQKFQG) y una HCDR3 de SEQ ID NO: 30 (SRYYGDL DY), o una variante de estas, en donde en la variante (...)"* (Radicado N° NC2018/0001256 del 24 de septiembre de 2019).

¹<https://patents.google.com/patent/US20100104573A1/en?q=US+2010%2f0104573>.

²<https://patents.google.com/patent/US20080305116A1/en?q=US2008%2f0305116+>



Oficio N° 810 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0001256

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

Características esenciales	D1	D2
Un anticuerpo antagonista aislado o una porción de unión al antígeno de este, que se une específicamente a CD154 humana de SEQ ID N°: 1, que comprende	Proteínas de unión a CD154 que comprenden secuencias CDRs seleccionadas de (Pág.74, reiv.85)	Un anticuerpo que se une a CD154 humana (Pág. 44, reiv. 56)
LCDR1 de SEQ ID NO: 37 (RASQSISSYLN); LCDR2 de SEQ ID NO: 44 (YANSLQS); LCDR3 de SEQ ID NO: 52 (QQSDSIPWT); HCDR1 de SEQ ID NO: 17 (SYGIS); HCDR2 de SEQ ID NO: 23 (WISPIFGNTNYAQKFQG); HCDR3 de SEQ ID NO: 30 (SRYYGDLDY) o una variante de este, en donde en la variante, a) el residuo S1 de HCDR1 se muta a A, C, D, E, G, I, K, L, M, N, Q, R, T o V; b) el residuo I4 de HCDR1 se muta a M, L o V; c) el residuo S5 de HCDR1 se muta a A; d) el residuo S3 de HCDR2 se muta a A, T o V; e) el residuo P4 de HCDR2 se muta a V, T, L Q o E; f) el residuo N8 de HCDR2 se muta a A, C, D, E, F, G, H, I, K, L, M, Q, R, S, T, V, W o Y; g) el residuo T9 de HCDR2 se muta a A, C, D, E, F, G, H, I, K, L, M, Q, R, S, T, V, W o Y; h) el residuo N10 de HCDR2 se muta a A, C, D, E, F, G, H, I, K, L, M, Q, R, S, T, V, W o Y; i) el residuo S1 de HCDR3 se muta a A o M; j) el residuo R2 de HCDR3 se muta a A, S, Q o K; y/o k) el residuo L7 de HCDR3 se muta a M.	Anticuerpo 342 CDR-H1 SEQ ID N°: 3 (GFSSTNYHVVH) CDR-H2 SEQ ID N°: 4 (VIWGDGDTSYNSVLKS) CDR-H3 SEQ ID N°: 5 (QLTHYYVLAA) CDR-L1 SEQ ID N°: 6 (RASEDLYYNLA) CDR-L2 SEQ ID N°:7 (DTRLAD) CDR-L3 SEQ ID N°: 8 (QQYYKFPFT) (Figura 1) Anticuerpo 381 CDR-H1 SEQ ID N°: 42 (GFTFSDYYMA) CDR-H2 SEQ ID N°: 43 (SISYEGSSTYYGDSVKG) CDR-H3 SEQ ID N°:44 (HDDSPGYFFDY) CDR-L1 SEQ ID N°: 45 (LAGEDISNVLA) CDR-L2 SEQ ID N°:46 (AANRLQD) CDR-L3 SEQ ID N°: 47 (QQTFRYPLT) (Figura 1) Anticuerpo 381 CDR-H1 SEQ ID N°: 48 (GFSLTSHHIS) CDR-H2 SEQ ID N°: 49 (VMWNDGGTLYNSALKS) CDR-H3 SEQ ID N°: 50 (GKMHYYVLDA) CDR-L1 SEQ ID N°: 51 (RTSEDIYSNLA) CDR-L2 SEQ ID N°: 52 (DTNRLAD) CDR-L3 SEQ ID N°: 53 (QHYSNFPWT) (Figura 1)	El anticuerpo se compone de un primer péptido de SEQ ID N° 3, donde los aminoácidos de las posiciones 24, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 54, 57, 58, 59, 60, 93, 95, 96, 97, 98, 100, y 101 pueden ser aminoácidos naturales o no naturales y un segundo péptido que contiene una secuencia de aminoácidos con un 80% de identidad a la SEQ ID N° 6 o un fragmento de la misma en donde las posiciones de los aminoácidos 28, 30, 31, 32, 33, 35, 50, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106 y 107, pueden ser aminoácidos naturales o no naturales (Pág. 44, reiv. 56).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga anticuerpos que se unen específicamente a la proteína CD-154 (Pág. 1, párr. [0002]), para ser utilizados como métodos terapéuticos y de diagnóstico (Pág. 1, párr. [0002]), este documento también divulga alta afinidad por parte de estos anticuerpos hacia CD154 con K_D menores a 10 pM (Pág. 2, párr. [0018]), los cuales no incrementan la agregación o activación de plaquetas (Pág. 18, párr. [0198]) y rangos de IC_{50} que oscilan entre 20 pM to 500 pM (Pág. 2, párr. [0017]).

Oficio N° 810 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0001256

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y anticuerpo anti-CD154 divulgado en el documento D1 consiste en las secuencias de los CDRs y sus variantes.

No se evidencia un efecto técnico asociado al anticuerpo de la reivindicación 1, porque los mutantes de las variaciones de los CDRs reclamados, no fueron desarrollados por el solicitante y por lo tanto no hay evidencias de su efecto (Pág. 158-160, tablas. 19 y 20). Adicionalmente, los anticuerpos divulgados en el documento D1 presentan un efecto técnico mejorado en comparación a los anticuerpos C4LB89, C4LB231 y C4LB232 reclamados por el solicitante, respecto a la inhibición de la señalización (IC₅₀ de 0.01-5.69 nM; Pág. 144, tabla. 10, pág. 153, tabla. 15), la afinidad hacia CD154 humana (2.35x10⁻¹⁰ M, 31 y 35 pM ;Pág. 154, tabla. 16, pág. 157, tabla. 17) y la no activación de plaquetas (Pág. 151, fig. 2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los anticuerpos anti-CD154 conocidos en el documento D1 con el fin de obtener anticuerpos anti-CD154 alternativos?

Sin embargo, el incluir variantes en las secuencias de los CDRs para obtener anticuerpos anti-CD154, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a anticuerpos anti-CD154, los cuales contienen sustituciones en los aminoácidos de las regiones variables de las cadenas livianas y pesadas (Pág. 1, párr. [0002]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir variantes en las secuencias de los CDRs en los anticuerpos anti-CD154 del documento D2 en los anticuerpos anti-CD154 del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona anticuerpos de isotipos IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4 (Pág. 75, reiv.104), sustituciones en las regiones Fc de las posiciones 233, 234, 235, 228 o 297 (Pág. 20, párr. [0216]) un ácido nucleico para producir la secuencia de interés (Pág. 75, reiv.111), un vector que comprende el polinucleótido (Pág. 76, reiv.114), una célula huésped que comprende el vector (Pág. 76, reiv.116), un método para producir el anticuerpo antagonista (Pág. 76, reiv.117) y una composición farmacéutica que contiene el anticuerpo (Pág. 76, reiv.121).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 17, 19 a 22, 37 y 38 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo los anticuerpos anti-CD154 de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. 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	US2010/0104573	1 a 17, 19 a 22 , 37 y 38	Nivel Inventivo
D2	US2008/0305116	1 a 17, 19 a 22 , 37 y 38	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a modificación de las reivindicaciones

El solicitante argumenta que “*El solicitante manifiesta que mediante la presentación del*

Oficio N° 810 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0001256

nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita. No obstante, a continuación se presentan algunas aclaraciones con respecto a las observaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.”

Se aclara que, si bien fueron superadas las objeciones incluidas en el capítulo reivindicatorio del radicado NC2018/0001256 del 2 de mayo de 2018, principalmente aquellas objeciones relacionadas con la caracterización completa del anticuerpo anti-CD154, aún se observan algunos inconvenientes de claridad en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado el 24 de septiembre de 2019, los cuales se realizaron en el ítem 3.1 del presente oficio.

Argumentos respecto a la suficiencia de la descripción

El solicitante afirma que “Al respecto, por respetuosamente se hace notar que, contrario a lo manifestado por el examinador, la descripción de la solicitud divulga en las páginas 100-103 los fundamentos para desarrollar los inmunoconjugados de los anticuerpos reivindicados. Además, se debe tener en cuenta que el efecto técnico de dichos inmunoconjugados y de dicho estuche o kit se debe a sus características técnicas estructurales, en particular, se debe a la combinación específica de secuencias que conforman sus 6 CDRs. Por lo tanto, a partir de la información proporcionada en la descripción de la presente solicitud y sus conocimientos técnicos en el campo de la invención, una persona del oficio normalmente versada en la materia entendería cómo desarrollar los inmunoconjugados y el kit reivindicados por la presente solicitud, sin que sea necesario aportar ejemplos específicos sobre el desarrollo de dichas modalidades de la invención.”

Se aclara que, el solicitante tiene razón porque las páginas 100 a 103 referenciadas por el solicitante describen la definición de inmunoconjugados y de un kit que contenga los anticuerpos anti-CD154 desarrollados.

Argumentos respecto a nivel inventivo

El solicitante sostiene “Adicionalmente, se hace notar que la nueva reivindicación y sus reivindicaciones dependientes son inventivas con respecto a D1 y D2, al menos porque ninguna de las referencias citadas por el examinador enseña un anticuerpo antagonista que se une específicamente a CD154 humano y que comprende los CDRs de las secuencias especificadas en las SEQ ID NO: 37, 44, 52, 17, 23 y 30, tal como se menciona en la nueva reivindicación 1. Se hace notar además que los CDRs del anticuerpo reivindicado son distintos de los que se enseñan en D1 y que no corresponden simplemente variantes. Como es bien sabido en el campo técnico de la invención, los CDRs de un anticuerpo determinan el epítipo al que se une dicho anticuerpo”

Se aclara que, el solicitante tiene razón en argumentar que los CDRs del anticuerpo reivindicado son distintos de los que se enseñan en D1, es por esta razón que la oficina realizó un examen de nivel inventivo en el oficio 5808 y que actualmente realiza un examen del mismo tipo en el presente oficio numeral 6.1, para evaluar el efecto de los anticuerpos reclamados.

El solicitante asegura que “Como se divulga en la descripción de la solicitud, los inventores descubrieron que los anticuerpos de la invención se unen a cierto epítipo en CD154 y son capaces de interactuar con FcγRIIa sin que dicha interacción resulte en la activación de plaquetas. Por lo tanto, los anticuerpos de la invención tienen perfiles de



Oficio N° 810 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0001256

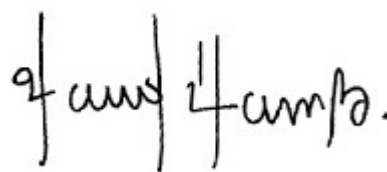
seguridad más favorables en el entorno clínico, en comparación con los anticuerpos del arte previo que se unen específicamente a CD154 (véase la página 24, líneas 4 a 2 y el Ejemplo 10 de la solicitud). Por el contrario, el documento D1, ya sea tomándolo solo o en combinación con el documento D2, no enseña ni sugiere anticuerpos que tengan los 6 CDRs definidos en la nueva reivindicación 1 y que sean capaces de unirse a CD154 sin activar las plaquetas.”

Se aclara que, los anticuerpos divulgados en el documento D1 también presentan reducción en la unión hacia FcγRIIa (Pág. 19, párr. [0209]) y la no activación o agregación de plaquetas (Pág. 21, párr. [0232]), al igual que los anticuerpos reclamados por el solicitante. Además, presentan un efecto técnico mejorado en su afinidad hacia CD154 con K_D menores a 10 pM (Pág. 2, párr. [0018]), rangos de IC_{50} que oscilan entre 20 pM a 500 pM (Pág. 2, párr. [0017]) y variantes de anticuerpos en sus CDRs. Por esta razón, se decidió utilizar nuevamente este documento para realizar un análisis de nivel inventivo de acuerdo al numeral 6.1 del presente oficio.

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° 810 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0001256

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.					Examen de patentabilidad							
NC2018/0001256					1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.					Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2016/045574					04/08/2016							
Fecha de determinación estado de la técnica							Prioridad			Presentación		
05/08/2015							X					
Solicitante												
JANSSEN BIOTECH INC.												
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:												
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			2 parcialmente, 5 parcialmente, 10 a 15 parcialmente, 17 parcialmente, 18, 20 a 22 parcialmente, 23 a 36, 37 y 38 parcialmente.			

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 totalmente, 2 parcialmente, 3, 4 totalmente, 5 parcialmente, 6 a 9 totalmente, 10 a 15 parcialmente, 16 totalmente, 17 parcialmente, 19 totalmente, 20 a 22 parcialmente , 37 y 38 parcialmemente.
Palabras clave utilizadas	Antibodies, CD-154, CD40, antagonist, method, substitution, Fc. Anticuerpos, CD-154, CD40, antagonistas, método, sustitución, Fc
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/395, C07K 16/28

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	09113723	14/10/2010	-	-	A
	NC2018/0001363	12/02/2018	-	-	A
Lens	US2009/0068109	14/02/2012	-	-	A
	US2013/0323249	05/12/2013	-	-	A
	US2007/0065439	22/03/2007	-	-	A
STNext	US2009/0104630	23/04/2009	-	-	A
Patbase	US2006/0193856	31/08/2006	-	-	A
	US2003/0220473	27/11/2003	-	-	A
	US2002/0119150	29/08/2002	-	-	A
	US2010/0104573	29/04/2010	1 a 17, 19 a 22, 37 y 38	(Pág. 2, párr. [0017]), (Pág. 18, párr. [0198]), (Pág. 1, párr. [0002]), (Pág.74, reiv.85), (Pág. 75, reiv.104), (Pág.41, 56-58), (Pág. 20, párr. [0216]), (Pág. 75, reiv.111), (Pág. 20, párr. [0216]), (Pág. 76, reiv.114-117), (Pág. 15, párr.[0166],[0170]),), (Pág. 15, párr.[0165],[0169]).	Y
Espacente	US2013/0030159	31/01/2013	-	-	A
	WO2012/005813	03/05/2012	-	-	A
	WO2012/118903	07/09/2012	-	-	A
	US2008/0305116	11/12/2008	1 a 17, 19 a 22, 37 y 38	(Pág. 1, párr. [0002], Pág. 32, párr. [0375], Pág. 33, tab. 1-2), (Pág. 32, párr. [0372]), (Pág. 44, reiv. 56), (Pág. 1, párr. [0002])	Y
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					

Oficio N° 810 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0001256

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: (05/11/2019)	
Examinador: Edilene Ramírez Vargas	