

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

(Cláusula 18 y Normas 43 y 44 del PCT)

Referencia de Archivo del Solicitante o agente: UNMI-01002WO	PARA REALIZAR Véase Notificación de OTROS Transmisión de Informe de TRAMITES Búsqueda Internacional (Formulario PCT/ISA/220) y, si fuere aplicable, del punto 5 a continuación.	
Solicitud de Patente Internacional No:	Fecha de Presentación Internacional (día/mes/año): 3 de julio de 2019 (3-07- 2019)	Fecha de Prioridad (Más antigua) (día/mes/año): 38 de julio de 2018 (3- 07-2018)
Solicitante: UNIVERSITY OF MIAMI		
El presente informe de búsqueda internacional ha sido preparado por esta Autoridad de Búsqueda Internacional y se transmite al solicitante conforme a la Cláusula 18. Se transmite una copia del mismo a la Oficina Internacional. El presente informe de búsqueda internacional consta de <u>5</u> páginas.		

☐ Está acompañado asimismo de una copia de cada documento del arte previo citado en el informe.

1. Fundamento de Informe

a. Con respecto al **idioma**, la búsqueda internacional se llevó a cabo basada en:

☒ la solicitud de patente internacional en el idioma en que ésta se presentó.

☐ una traducción de la solicitud de patente internacional al _____, que es el idioma de la traducción provista para los fines de la búsqueda internacional (Normas 12.3(a) y 23.1(b)).

b. ☐ El presente informe de búsqueda internacional se ha establecido tomando en cuenta la **rectificación de un error evidente** autorizada o notificada por a esta Autoridad conforme a la Norma 91 (Norma 43.6bis(a)).

c. ☒ Con respecto a cualquier **secuencia de nucleótidos y/o de aminoácidos** revelada en la solicitud de patente internacional, véase el Casillero N° I

2. ☐ **Ciertas reivindicaciones se consideraron no buscables** (Véase Casillero N° II)

3. ☒ **Falta Unidad de Invención** (Véase Casillero N° III).

4. Con respecto al **título**:

☒ el texto se aprueba tal como lo presentó el solicitante

☐ el texto ha sido establecido por esta Autoridad como

sigue:

5. Con respecto al **resumen**:

☒ el texto es aprobado como lo presentó el solicitante
☐ el texto ha sido establecido, conforme a la Norma 38.2(b), por esta Autoridad como aparece en el Casillero N° IV. El Solicitante puede, dentro de un mes desde la fecha de remisión del presente informe de búsqueda internacional, presentar observaciones ante esta Autoridad.

6. Con respecto a los **dibujos**,

a. La lámina de los **dibujos** que se publicará con el resumen es: Figura No. 1A

☐ sugerida por el Solicitante

☐ seleccionada por esta Autoridad, debido a que el Solicitante no sugirió una Figura.

☒ seleccionada por esta Autoridad, debido a que ésta es la figura que mejor caracteriza a la invención

b. ☐ No se debe publicar ninguna de las figuras con el resumen.

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL	Solicitud de Patente Internacional N°
Casillero N° I Secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos (Continuación del punto 1.c de la página 1)	
1. Con respecto a todas las secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos divulgadas en la solicitud de patente internacional, la búsqueda internacional se llevó a cabo sobre la base de un listado de secuencias: a. ☒ que forma parte de la solicitud de patente internacional como se presentó: ☒ en la forma de un archivo de texto conforme al Anexo C/ST.25 ☐ en papel o en la forma de un archivo de imagen. b ☐ se proporcionó junto con la solicitud de patente internacional conforme a la Regla 13ter.1(a) del PCT a los fines de la búsqueda internacional solo en la forma de un archivo de texto conforme al Anexo C/ST.25. c ☐ se proporcionó con posterioridad a la fecha de presentación internacional solo a los fines de la búsqueda internacional: ☐ en la forma de un archivo de texto conforme al Anexo C/ST.25 (Regla 13ter.1(a))	

[] en papel o en la forma de un archivo de imagen (Regla 13ter.1(b) y las Instrucciones Administrativas, Artículo 713).

2. [] Además, en el caso de que se haya presentado o provisto más de una versión o copia de un listado de secuencias, se prestaron las declaraciones necesarias de que la información incluida en las copias posteriores o adicionales es idéntica a aquella que forma parte de la solicitud de patente como se presentó o no va más allá de la solicitud de patente como se presentó, según corresponda.

3. Declaraciones adicionales:

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud de Patente

Internacional N°

Casillero N° II Observaciones cuando determinadas reivindicaciones se consideraron no buscables (Continuación del punto 2 de la página 1)

El presente informe de búsqueda internacional no se ha establecido con respecto a determinadas reivindicaciones conforme al Artículo 17(2)(a) por los siguientes motivos:

1. [] Reivindicaciones N°:

porque se relacionan con un objeto que esta Autoridad no exige que se busque, a saber:

2. [] Reivindicaciones N°:

porque se relacionan con partes de la solicitud de patente internacional que no cumplen con los requisitos establecidos de manera tal que no se puede realizar una búsqueda internacional sensata, específicamente:

3. [] Reivindicaciones N°:

porque son reivindicaciones dependientes y no están redactadas de acuerdo con la segunda y tercera oraciones de la Regla 6.4(a).

Casillero N° III Observaciones cuando falta unidad de invención
(Continuación del punto 3 de la página 1)

Esta Autoridad de Búsqueda Internacional halló varias invenciones en la presente solicitud de patente internacional, a saber:

Véase del casillero complementario

1. ☐ Como todos los aranceles de búsqueda adicionales necesarios se pagaron oportunamente por el solicitante, el presente informe de búsqueda internacional cubre todas las reivindicaciones buscables.
2. ☐ Como todas las reivindicaciones buscables pudieron buscarse sin un esfuerzo que justifique aranceles adicionales, esta Autoridad no intimó el pago de aranceles adicionales.
3. ☐ Como solo algunos de los aranceles de búsqueda adicionales necesarios se pagaron oportunamente por el solicitante, el presente informe de búsqueda internacional cubre solo aquellas reivindicaciones para las cuales se pagaron aranceles, específicamente las reivindicaciones N°:
4. ☒ No se pagó ningún arancel de búsqueda adicional necesario por el solicitante. En consecuencia, el presente informe de búsqueda internacional está limitado a la

invención mencionada en primer lugar en las reivindicaciones, está cubierto por las reivindicaciones N°: 1-8, 28-34, 36) (en parte)

Observación bajo protesta

[] Los aranceles de búsqueda adicionales estuvieron acompañados por la protesta del solicitante y, cuando corresponda, el pago de un arancel de protesta.

[] Los aranceles de búsqueda adicionales estuvieron acompañados por la protesta del solicitante, pero el arancel de protesta aplicable no se pagó dentro del plazo establecido en la intimación.

[] Ninguna protesta acompañó el pago de aranceles de búsqueda adicionales.

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL	Solicitud de Patente Internacional N°
A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO: IPC(8) - C07K 16/24, A61K 39/395, A61P 25/14 (2019.01 CPC - C07K 16&24, A61K 39/39541, A61P 25/14, C07K 16/18, A61K 2039/505, A61K 2039/55 De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o con la clasificación nacional e IPC.	
B. CAMPOS DE BÚSQUEDA	
Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido por símbolos de clasificación) Véase el documento del historial de la búsqueda	
Documentación buscada diferente de la documentación mínima en la medida en que tales documentos están incluidos en los campos de búsqueda: Véase el documento del historial de la búsqueda	
Base de datos electrónica consultada durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda usados): Véase el documento del historial de la búsqueda	

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría*	Cita de documento, indicando, si corresponde, los pasajes relevantes	Relevante para la reivindicación N°
Y	KR20160065772 (A) (IUCF HYUERICA CAMPUS. [KR]) 16 de junio de 2016 (16.06.2016) página 9, párrafo 2; páginas 27-26, Ejemplos 2-1, página 30, Ejemplos 2-3 (véase la traducción de la publicación de la patente); Figura 1 (véase la publicación de la patente original)	1
Y	US 2017/107277 A1 (UNIVERSITY OF MIAMI) 20 de abril de 2017 (20.04.2017) reivindicación 21; párrafos [0052], [0054]	1
A	US 2014/0004543 A1 (ANDRES et al.) 2 de enero de 2014 (02.01.2014) párrafos [0044], [0084], [0067-0069]	2-8, (28-34, 36) / (2-8)
A	WO 2005/111063 A2 (OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.) 24 de	2-8, (28-34, 36) / (2-8)

A	noviembre de 2005 (24.11.2005) Reivindicación 5; SEQ ID NO 21 US 2010/0272714 A1 (ACTON et al.) 28 de octubre de 2010 (28.10.2010) Ejemplo 17; SEQ ID NO: 26	2-8, (28-34, 36) / (2-8)
A	WO 2006/050260 A2 (CENTOCOR INC.) 11 de mayo de 2006 (11.05.2006) Reivindicación 1; SEQ ID NO: 10	2-8, (28-34, 36) / (2-8)
A	WO 2011/143307 A1 (AMGEN INC.) 17 de noviembre de 2011 (17.11.2011) Párrafo [0004], SEQ ID NO: 25	2-8, (28-34, 36) / (2-8)
A	US 2006/317747 A1 (FRANCISCO et al. 25 de diciembre de 2006 (25.12.2006) Reivindicación 12; SEQ ID NO 14	2-8, (28-34, 36) / (2-8)
A	WO 2006/106116 A2 (GENENTECH INC.) 4 de septiembre de 2008 (04.09.2006) Reivindicación 1; SEQ ID NO 14	2-8, (28-34, 36) / (2-8)
[] Se mencionan otros documentos en la continuación del Casillero C. [] Véase el anexo de la familia de patentes		

* Categorías especiales de "T": documento posterior a documentos citados: publicado con posterioridad a la fecha de presentación estado general del arte que no internacional o a la fecha de se considera de particular prioridad y que no está en relevancia conflicto con la solicitud pero

"E": documento anterior pero citado para comprender un publicado en la fecha de principio o teoría que sustenta presentación internacional o la invención.

con posterioridad a ella. "X": documento de particular

"L": documento que puede relevancia: la invención arrojar dudas sobre la reivindicada no puede reivindicación de prioridad o considerarse nueva o no puede que se cita para establecer la considerarse que implica un fecha de publicación de otra paso inventivo cuando el cita o por otra razón especial documento se toma solo.

(especificada). "Y": documento de particular

"O": documento que refiere a relevancia: la invención una revelación oral, uso, reivindicada no puede exhibición u otro medio. considerarse que implica un

"P": documento publicado antes paso inventivo cuando el de la fecha de presentación documento se combina con otro u internacional pero con otros documentos, siendo dicha

posterioridad a la fecha de combinación obvia para un prioridad reivindicada. experto en el arte. “&”: documento miembro de la misma familia de patentes.	
Fecha de la finalización efectiva de la búsqueda internacional 14 de octubre de 2019	Fecha de envío del informe de búsqueda internacional 5 de diciembre de 2019
Nombre y domicilio para correspondencia de la ISA/US MailStop PCT, Atención: ISA/US, Comisario de Patentes P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 N° de fax: 571-273-8300	Funcionario Autorizado Lee W. Young Escritorio de ayuda del PCT: 571-272-4300 OSP del PCT: 571-272-7774

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud de Patente

Internacional N°

Continuación del Casillero N° III Observaciones cuando falta**unidad de invención:**

Grupos I+: Las reivindicaciones 1-34, 35, de un anticuerpo monoclonal o un fragmento de anticuerpo del mismo que se une a una proteína similar a Spec asociada a la apoptosis que contiene un dominio de reclutamiento activador de caspasa (ASC). La composición se buscará en la medida en que el anticuerpo comprende VH SEQ ID NO:18; VL SEQ ID NO: 28. Se cree que las reivindicaciones 1-8, (28-34, 36) (en parte) comprenden esta primera invención y por lo tanto estas reivindicaciones se buscarán sin aranceles en la medida en que comprendan las SEQ ID NO: 18, 28. Se buscarán otros anticuerpos anti-ASC al pagar los aranceles adicionales. Los solicitantes deberán indicar, además, si correspondiera, las reivindicaciones que comprenden la invención mencionada en primer lugar, si fuera diferente de aquello que se indicó anteriormente para este grupo. La no identificación de la manera en que todos los aranceles adicionales de la invención deben aplicarse a los "+" grupos tendrán como consecuencia que solo se busque la primera invención reivindicada. Un ejemplo de una elección

sería que el anticuerpo comprende VH SEQ ID NO: 18; VL SEQ ID NO: 29 (Reivindicaciones 1-7, 9, (28-34, 36) (en parte)).

Grupo II: Las reivindicaciones 35, 37-55, de un método para producir un anticuerpo o un fragmento de anticuerpo que se une específicamente a ASC y un método para tratar la inflamación en un sujeto.

Las invenciones enumeradas como los Grupos I+ y II no se relacionan con un solo concepto inventivo general conforme a la Regla 13.1 del PCT porque, conforme a la Regla 13.2 del PCT, carecen de las mismas o correspondientes características técnicas especiales por los siguientes motivos:

Características técnicas especiales

Los Grupos I+ incluyen la característica técnica especial de una composición que difiere de la característica técnica especial de un método que divulga el Grupo II.

No se comparte ninguna característica técnica entre las secuencias de aminoácidos de los Grupos I+ y por consiguiente, estos grupos carecen de unidad a priori.

Además, aun cuando se considerara que los Grupos I+ y II comparten las características técnicas de incluir: un fragmento de anticuerpo de él que se une a ASC; estas características técnicas compartidas se divulgan previamente en US 2017/0107277 A1 de University of Miami (en adelante denominada "Univ. Miami") y en US 2014/0004543 A1 de Andres et al. (en adelante denominado "Andres").

Univ. Miami enseña (presente reivindicación 1) un anticuerpo monoclonal o un fragmento de anticuerpo de él que se une a una proteína similar a Spec asociada a la apoptosis que contiene un dominio de reclutamiento activador de caspasa (ASC), en donde el anticuerpo o el fragmento del anticuerpo se une específicamente a un epítipo de ASC (Reivindicación 21: "Un método para tratar una inflamación asociada con una lesión del sistema nervioso central (SNC), una enfermedad autoinmune o neurodegenerativa en un sujeto que lo necesita, que comprende administrar al sujeto un anticuerpo que se une específicamente a una proteína similar a Spec asociada a la apoptosis que contiene un dominio de reclutamiento activador de la caspasa (ASC), en donde la administración del anticuerpo reduce los niveles de por lo menos una citoquina inflamatoria, tratando de ese modo la inflamación en el paciente."; párrafo [0052] - "En otra forma de realización, una composición para tratar SCI,

TSI, apoplejía y/o para reducir la inflamación en el SNC en mamífero que incluye un anticuerpo que se une específicamente a una región de ASC humana, por ejemplo, la secuencia de aminoácidos RESOSYLVEOLERS (SEQ ID NO:2)."; párrafo [0054]- "Los anticuerpos anti-ASC y anti-NLRP1 como se describen en la presente incluyen ... anticuerpos humanos policlonales y monoclonales").

Andres enseña (la presente reivindicación 4) un anticuerpo monoclonal o un fragmento del anticuerpo de él que se une específicamente a ASC, en donde el anticuerpo o el fragmento del anticuerpo comprende una región variable de la cadena pesada (VH) y una región variable de la cadena liviana (VL), en donde la secuencia de aminoácidos de la región de VH comprende HCOR1, HCOR2 y HCOR3 o una variante de ella que tiene por lo menos una sustitución de aminoácido en HCOR1, HCOR2 y/o HCDR3; y en donde la secuencia de aminoácidos de la región de VL comprende LCDR1, LCOR2 y LCOR3 o una variante de ella que tiene por lo menos una sustitución de aminoácido en LCDR1, LCOR2 y/o LCDR3 (párrafo [0044]- "ASC, la "proteína similar a spec asociada a la apoptosis que contiene un dominio de reclutamiento asociado a caspasa" también se denomina ... (TMS1)"; párrafo [0105]- "La presente invención también se relaciona en una forma de realización con el uso de un anticuerpo que se une específicamente a la proteína ASC en un

método de acuerdo con la presente invención."; párrafo [0084]

- "En ciertas formas de realización el agente de unión específico es un anticuerpo o un fragmento de anticuerpo monovalente, por ejemplo, un fragmento monovalente derivado de un anticuerpo monoclonal."; párrafo [0087] Los "anticuerpos nativos" están ... compuestos de dos cadenas livianas (L) idénticas y dos cadenas pesadas (H) idénticas."; párrafo [0088]

- "La "región variable" o el "dominio variable" de un anticuerpo se refiere a los dominios de extremo de amino de la cadena pesada o liviana del anticuerpo. El dominio variable de la cadena pesada se puede denominar "VH". El dominio variable de la cadena liviana se puede denominar "VL".; párrafo [0089] "la variabilidad de no se distribuye uniformemente en todos los dominios adecuados de los anticuerpos. Está concentrada en tres segmentos denominados regiones hipervariables (HVR) en los dominios variables de la cadena liviana y de la cadena pesada.").

Como dichas características técnicas se conocían en el arte en el momento de la invención, estas no se pueden considerar características técnicas especiales que de otro modo unificarían los grupos.

Los Grupos I+ y II en consecuencia carecen de unidad conforme a la Regla 13 del PCT porque no comparten una misma o correspondiente característica técnica especial.