

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-42011- -5	FECHA: 2012-12-07 16:59:13
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
NOTIFICACIONES@BC.COM.CO

Asunto: Radicación: 11-42011- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 22762
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2009/62787				
Fecha de Presentación Internacional	01/10/2009				

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:	Folios 12 a 95	05/04/2011
Reivindicaciones: 1 a 39	Folios 144 a 150	05/04/2011
Reivindicaciones: 1 a 41	Folios 186 a 192	05/04/2011
Prioridad:	EP 08305631.7	01/10/2008
	US 61/136,772	01/10/2008
	US 61/173,743	29/04/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de las prioridades reivindicadas.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 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. En el presente caso, el solicitante pago la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales, por lo que se realiza estudio a la totalidad del capítulo presentado.

Título de la solicitud: **“Anticuerpos anti-CXCR4 nuevos y su utilización para el tratamiento de cáncer”**.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer anticuerpos monoclonales murinos, quiméricos y humanizados que se unen específicamente a receptores de quimiocina (CXCR).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos monoclonales de ratón que inducen cambios conformacionales de dímeros de CXCR4, que presenta actividad antitumoral.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28; A61K 39/395.

4. No es una invención (Art 15 D 486 literales a y b)

El objeto de las reivindicaciones 1 a 4 no se considera una invención, de acuerdo con el artículo citado. Lo anterior, teniendo en cuenta que el proceso de selección y las moléculas así obtenidas son identificadas a partir de características intrínsecas de la molécula y no configuran un proceso técnico.

Por otra parte, a partir de la descripción es evidente que los anticuerpos trabajados son iguales a los existentes en la naturaleza y su estructura no tuvo que ser modificada para lograr la actividad.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (c))

El objeto de la reivindicación 35 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 37, 39 y 40 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

7. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D486)

1. El anticuerpo reclamado en la reivindicación 5 es caracterizado a partir de su proceso de obtención. Sin embargo, en el presente caso no hay evidencia de que el proceso le aporte características particulares al anticuerpo obtenido, por lo que no resulta pertinente esta reivindicación;
2. El anticuerpo reclamado debe ser definido a partir de su estructura completa, esto es, de las secuencias de las regiones variables de la **cadena ligera y cadena pesada**. La alusión a segmentos parciales de la molécula no permite definirla, menos aún cuando dicha alusión no establece ni siquiera todos los segmentos de unión (CDRs) de la misma (reivindicaciones 6, 17). Se recomienda dejar la reivindicación principal como están las reivindicaciones 14 ó 15;

3. Las reivindicaciones en su parte preliminar deben referirse a un anticuerpo, no a “un compuesto derivado o fragmento funcional del mismo”, lo anterior porque dichas alusiones quitan claridad a la molécula reclamada;
4. Las reivindicaciones dependientes hacen referencia a secuencias diferentes a las enumeradas en la reivindicación principal (reivindicaciones 6, 11-15, entre otras);
5. La definición del anticuerpo humanizado o quimérico debe realizarse indicando las modificaciones específicas realizadas y las secuencias empleadas para obtener dicha conformación (reivindicación 29);
6. La molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleótida de la misma y hacer referencia a las) secuencia(s) del anticuerpo completo (reivindicación 32);
7. La célula anfitriona debe ser definida como una línea celular e indicar su número de depósito;
8. La composición de las reivindicaciones 32 a 34 debe ser caracterizada a partir de los elementos que la conforman y las proporciones de los mismos y eliminar las caracterizaciones a partir del uso de las mismas;
9. Debe limitarse la reclamación de las composiciones a aquellas formulaciones desarrolladas y ensayadas;

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado, carece de claridad e incumple el artículo 30 de la D486.

8. Unidad de invención (Art 25 D 486)

A partir de la revisión de las secuencias CDR que conforman la estructura completa de los anticuerpos se evidencia que el anticuerpo reclamado en las reivindicaciones 24 y 26 no comparte la estructura con los demás anticuerpos, por lo que no puede considerarse que cumpla el requisito de unidad de invención.

Por lo tanto, esta invención presenta 2 diferentes conceptos técnicos comunes inventivos así:

- Grupo I: Anticuerpo anti-CXCR4 epitope I (reivindicaciones 6-23).
- Grupo II: Anticuerpo anti-CXCR4 epitope II (reivindicaciones 24 y 26).

Se le sugiere al solicitante 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 realizar una divisional de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

9. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 01/10/2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Baribaud F., <i>et.al.</i> J. Virol. 2001, vol 75(19):8957 -67.	"Antigenically Distinct Conformations of CXCR4"	2001
D2	Carnec X. <i>et.al.</i> J. Virol. 2005, vol 79(3):1930-33	"Anti-CXCR4 Monoclonal Antibodies Recognizing Overlapping Epitopes Differ Significantly in Their Ability To Inhibit Entry of Human Immunodeficiency Virus Type 1"	2005

D1: Divulga un panel de anticuerpos monoclonales a CXCR4, que fueron usados en células T y células B primarias, con los cuales se encontraron cambios conformacionales en estas células (resumen)¹.

D2: Divulga que el CXCR4 es uno de los dos coreceptores fisiológicamente relevantes para la entrada del virus de inmunodeficiencia humana tipo I. Se usa un panel de anticuerpos monoclonales para elucidar la expresión de CXCR4, estructura y función (resumen)².

10.Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

El examen de patentabilidad esta dirigido al grupo I de anticuerpos de la solicitud. Pese a la objeción planteada en el numeral 4 de este concepto técnico, se realiza análisis de patentabilidad para los anticuerpos que pueden considerarse invención como son los anticuerpos quiméricos.

Novedad

La reivindicación 1 reclama un proceso para la selección de un anticuerpo anti-CXCR4, o uno de sus fragmentos funcionales o derivados, capaz de inhibir la activación de CXCR4, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:

- i) Detectar los anticuerpos generados y seleccionar anticuerpos capaces de unir específicamente a CXCR4 y también inhibir la activación de CXCR4;
- ii) Probar los anticuerpos seleccionados de la etapa i) y seleccionar anticuerpos capaces de inducir cambio conformacional de homodímeros CXCR4, y luego
- iii) Probar los anticuerpos seleccionados de la etapa ii) y seleccionar anticuerpos capaces de inducir cambio conformacional de heterodímeros CXCR4/CXCR2.

Por su parte, la reivindicación 4 reclama el anticuerpo aislado, o un compuesto derivado o fragmento funcional del mismo, capaz de ser obtenido mediante un proceso como se reivindica en la reivindicación 1.

El documento D1 divulga un panel de anticuerpos que se une a CXCR4 y que fueron probados en líneas celulares y células T y B primarias para establecer los cambios conformacionales y la expresión de CXCR4 frente a los anticuerpos ensayados (Pág. 8958). Igualmente, el documento D1 divulga los anticuerpos ensayados y los epitopes de los mismos (Pág. 8958; tabla 2; Fig. 6)

De esta manera, el documento D1 divulga todas las características esenciales del proceso reclamado en la reivindicación 1 y el anticuerpo de la reivindicación 6, afectando su novedad.

1 Fl. 195

2 Fl. 200

El documento D2 también divulga un panel de 7 anticuerpos monoclonales los cuales se unen a CXCR4, probando su unión por citometría de flujo y estableciendo su epitope en el antígeno CXCR4 (Pág. 1930-1931; Fig. 1).

De esta manera, el documento D2 divulga todas las características esenciales del proceso reclamado en la reivindicación 1 y el anticuerpo de la reivindicación 6, afectando su novedad.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 6 reclama un anticuerpo anti-CXCR4 aislado, o un compuesto derivado o fragmento funcional del mismo, caracterizado porque comprende por lo menos un CDR seleccionado entre los CDR de secuencias que comprenden por lo menos SEQ ID N°1, 2, 3, 4, 5 o 6.

Tal como se mencionó anteriormente, los documentos D1 y D2 divulgan anticuerpos que se unen a CXCR4. Ambos documentos divulgan los epitopes de cada uno de los anticuerpos.

La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y la divulgada en los documentos D1 o D2, en que en estos últimos no se divulgan las secuencias CDRs de cada anticuerpo.

El efecto que produce esta diferencia es que los anticuerpos de la invención han sido caracterizados y tal como se reclaman indica que podrían unirse a CXCR4 a partir de un CDR.

El problema técnico resuelto por la invención es proporcionar un anticuerpo anti-CXCR4 alternativo.

Sin embargo, a partir de la información divulgada en la solicitud (Ejemplos) y del conocimiento de la persona del oficio medianamente versada en la materia resulta evidente que un anticuerpo es funcional en la unión a su antígeno solo con sus seis CDRs, que permiten la unión a este.

De esta manera se evidencia que el anticuerpo reclamado en la invención no resuelve el problema técnico planteado y por tanto no realiza un aporte técnico al estado de la técnica. De esta manera, frente a las divulgaciones hechas por D1 o D2 el anticuerpo carece de nivel inventivo.

11. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Baribaud F., <i>et.al.</i> J. Virol. 2001, vol 75(19):8957 -67.	1-5 6-41	Novedad Nivel inventivo
D2	Carnec X. <i>et.al.</i> J. Virol. 2005, vol 79(3):1930-33	1-5 6-41	Novedad Nivel inventivo

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) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2012-12-18

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon