

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	11-162444- -3	FECHA:	2013-03-08 11:26:08
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

Asunto: Radicación: 11-162444- -3
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 4816
 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/EP2010/055863				
Fecha de Presentación Internacional	29/04/2010				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 10 a 78	25/11/2011
Reivindicaciones: 1 a 27	Folios 79 a 83	25/11/2011
Reivindicaciones: 1 a 21	Folios 174 a 177	28/08/2012
Prioridad:	EP 09159076.0	29/04/2009
	US 61/173,680	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 para el tratamiento del VIH**”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en inhibir la entrada del VIH a las células T.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos monoclonales de murino, quiméricos o humanizados que se unen específicamente a los receptores quimioquina (CXCR), también conocidos como fusina, CD184, LESTR o HUMSTR.

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

4. No es invención (Art.15 D486 literal (b))

Las reivindicaciones 1 a 5 se refieren a anticuerpos cuya estructura es igual a los anticuerpos anti CXCR4 de murino encontrados en la naturaleza y donde no hay evidencia que la estructura del anticuerpo haya sido modificada. Lo mismo aplica para los ácidos nucleicos reclamados en la reivindicación 11. De esta manera, las reivindicaciones 1 a 5 y 11 no son patentables de acuerdo con el Art citado.

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

El objeto de la reivindicación 14 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. De la solicitud de patente

6.1. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

1. El anticuerpo reclamado en la reivindicación 6 es definido por el resultado a alcanzar con el mismo. No se aportan las características técnicas, tales como las secuencias y/o modificaciones realizadas para obtener por ejemplo un diacuerpo.
2. Se recomienda hacer independiente la reivindicación 7, puesto que esta define de manera completa la estructura del anticuerpo en la forma scFv.
3. El anticuerpo reclamado en la reivindicación 8 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, tal como la CDRH3, no permite definirla, menos aún cuando dicha alusión no establece ni siquiera todos los segmentos de unión (CDRs) de la misma y carece de sustento en la descripción.
4. Se recomienda revisar la totalidad del capítulo reivindicatorio y eliminar la alusión a fragmentos o derivados de anticuerpo, puesto que carecen de sustento en la descripción;
5. 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 11);

6. La célula anfitriona reclamada en la reivindicación 11 debe ser definida como una línea celular e indicar su número de depósito;
7. La materia de la reivindicación 14 es inconsistente con la materia divulgada en la descripción;
8. El método reclamado en la reivindicación 11 debe indicar sus etapas fundamentales y los elementos que intervienen en el mismo. Por ejemplo, indicar la línea celular empleada o tipo de célula, el medio de cultivo, las condiciones de cultivo, etc;
9. El segundo compuesto de la composición farmacéutica, reclamado en la reivindicación 18 es definido funcionalmente, pero no se establece su estructura;
10. El método de la reivindicación 21 se refiere a un proceso general para identificar moléculas como agentes antivíricos, donde estas moléculas no son identificadas y podrían o no tener la actividad objeto de la solicitud. De esta manera, este método no se considera parte de la invención

7. 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: 29/04/2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2006/089141	"Antibodies against CXCR4 and methods of use thereof"	27/08/2006
D2	Tanaka R., <i>et.al.</i> J. Virology, Dec. 2001, p. 11534–11543	"Unique Monoclonal Antibody Recognizing the Third Extracellular Loop of CXCR4 Induces Lymphocyte Agglutination and Enhances Human Immunodeficiency Virus Type 1-Mediated Syncytium Formation and Productive Infection"	Dic, 2001

D1: Divulga múltiples conformaciones de un anticuerpo que se une específicamente a CXCR4. También provee métodos de tratamiento y/o prevención de una enfermedad CXCR4 o desorden tal como cáncer y tropismo-X4 en la infección de VIH-I, también los usos de tal anticuerpo y fragmento de anticuerpo en la manufactura de un medicamento para el tratamiento o prevención de desorden de CXCR4 (resumen)¹.

D2: Divulga la caracterización de CXCR4 utilizado en la infección por el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (HIV-1), y se desarrolla una nueva generación de anticuerpos monoclonales en WKA de ratas².

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 8 reclama un anticuerpo aislado, o uno de sus fragmentos o derivados funcionales, caracterizado porque este comprende por lo menos una región CDR determinante de complementariedad seleccionada de los CDR que comprende las secuencias de aminoácido de las SEQ ID N° 1 a 6 y 30 a 33 como se define mediante el sistema de numeración IMGT.

¹ <http://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf> ingresar WO2006089141

² <http://jvi.asm.org/content/by/year>

Tal como se mencionó en el numeral 6.1, el anticuerpo definido con por lo menos un CDR, no permite establecer la estructura completa y funcional del anticuerpo reclamado. De esta manera cualquier anticuerpo que se una a CXCR4 resulta comparable al anticuerpo reclamado.

El documento D1 divulga anticuerpos anti-CXCR4 en múltiples conformaciones (resumen), los cuales son denominados 2N, 6R, 18, 19, 20, 33, 48 y para los cuales define sus regiones variables de cadena ligera y pesada (pág. 2 líneas 26-34) y regiones CDRs de cada cadena (Pág 3-4), estos anticuerpos pueden ser quiméricos o humanizados. Este documento también divulga la composición farmacéutica que contiene el anticuerpo (Pág. 40) y el uso del anticuerpo para tratar la infección por VIH-1 (reivindicaciones 56-60).

La diferencia entre el anticuerpo reclamado en la solicitud y el divulgado en el documento D1 es que el anticuerpo de la solicitud difiere en el conjunto de las 6 CDRs que podrían conformar el anticuerpo de la solicitud.

El efecto que produce esta diferencia no resulta evidente puesto que en ambos casos los anticuerpos se unen a CXCR4.

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

Sin embargo, los anticuerpos reclamados son definidos únicamente a partir de al menos una CDR de la cadena pesada o la cadena ligera y dicha definición no permite establecer la estructura del anticuerpo ni su epítopo de unión, por lo que no resulta evidente el aporte que hace la solicitud frente al estado del arte.

Las reivindicaciones dependientes no aportan características inventivas por lo que también incumplen con el requisito del artículo 18.

Por su parte, el documento D2 divulga anticuerpos anti-CXCR4 que se unen a la forma humana de la proteína, desarrollados a partir de murino, también se divulgan anticuerpos quiméricos o humanizados (pág. 11535 col.der). Este documento también divulga la utilidad del anticuerpo para tratar infección por VIH (pág. 11535 col. izq. Párr. 2).

El documento D2 revela varios anticuerpos para los cuales identifica su epítopo de unión. También divulga la forma de preparación del anticuerpo, las células que lo producen, los vectores que lo contienen y la composición farmacéutica que lo contiene (pág. 11535 a 11540), así como las pruebas para detectar la expresión de CXCR4 en células.

La diferencia entre el anticuerpo reclamado en la solicitud y los divulgados en el documento D2, es que el anticuerpo de la solicitud difiere en el conjunto de las 6 CDRs que podrían conformar el anticuerpo de la solicitud.

El efecto que produce esta diferencia no resulta evidente puesto que en ambos casos los anticuerpos se unen a CXCR4.

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

Sin embargo, los anticuerpos reclamados son definidos únicamente a partir de al menos una CDR de la cadena pesada o la cadena ligera y dicha definición no permite

establecer la estructura del anticuerpo ni su epitope de unión, por lo que no resulta evidente el aporte que hace la solicitud frente al estado del arte.

Por otra parte, el anticuerpo alternativo provisto por la solicitud corresponde a una forma quimérica o humanizada del anticuerpo originario de ratón. Sin embargo, este anticuerpo era una alternativa evidente teniendo en cuenta que el documento D2 había divulgado anticuerpos anti-CXCR4 de quiméricos y humanizados que se unen a la forma humana de la proteína.

Así, los anticuerpos reclamados por la solicitud carecen de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 ó D2, e incumplen el artículo 18 de la D486.

Las reivindicaciones dependientes y restantes del capítulo reivindicatorio no aportan características inventivas por lo que también incumplen con el requisito del artículo 18.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2006/089141	8-21	Nivel inventivo
D2	Tanaka R., <i>et.al.</i> J. Virology, Dec. 2001, p. 11534–11543	8-21	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) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días 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 2013-03-12

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon