

RAD: 12-150358- -5	FECHA: 2014-06-26 14:05:51
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto:	Radicación:	12-150358- 5
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	7671
	Folios:	5

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/GB2011/000175				
Fecha de Presentación Internacional	10/02/2011				

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:	12-150358-00000-0000	03 de septiembre de 2012
Reivindicaciones:	12-150358-00000-0000	03 de septiembre de 2012
Prioridad:	GB1002238.2 Y US61/303,060	10 de febrero de 2010 Y 10 de febrero de 2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486). Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "ANTICUERPOS CONTRA CXCR4"

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar anticuerpos que se unan a los receptores de quimioquinas CXCR4 y que no induzcan la apoptosis

significativa de células que expresan CXCR4, para solucionar este problema la solicitud presenta anticuerpos, inmunoconjugados y composiciones que los comprenden.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28; A61K 39/395; A61P 29/00; A61P 31/12; A61P 35/00; A61P 37/00; C12N 15/13; G01N 33/53.

4. No es una invención (Art 15 D 486)

El objeto de las reivindicaciones 17 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

5. Excepción de Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 47 a 56 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. De la Solicitud de Patente

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, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es dado que la solicitud contiene 56, es decir más de diez (10) reivindicaciones y se pagó la tasa complementaria, se estudiarán todas las reivindicaciones presentadas porque fueron cubiertas por la tasa pagada.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 3 no son claras porque el receptor al cual se une un anticuerpo no es una característica técnica esencial que lo defina. Se sugiere definir los anticuerpos de interés por las 6 secuencias de las regiones CDR o por ambas cadenas variables, ligera y pesada.

Las reivindicaciones 12 a 15 no son claras porque el % de identidad no es una característica técnica esencial que lo defina.

La reivindicación 16 no es clara porque su capacidad para unirse a un epítopo no es una característica técnica esencial que lo defina.

Las reivindicaciones 18, 19, 25, 27, 28 y 29 no son claras porque tener una cadena pesada y una ligera, ser un anticuerpo IgG, ser un fragmento de unión a un antígeno de un anticuerpo, unirse a un agente de diagnóstico o terapéutico y acoplarse a un agente de diagnóstico o terapéutico no son características técnicas esenciales que definan a un anticuerpo.

Las reivindicaciones 39 y 40 no son claras porque mencionan un método de unión el cual sólo consta de un paso que consiste en 'poner en contacto', el cual no es una característica técnica esencial que defina al método.

Las reivindicaciones 44 a 46 no son claras porque mencionan varias enfermedades, las cuales no son características técnicas esenciales que definan al método y finalmente indican métodos de tratamiento los cuales no son patentables de acuerdo con la legislación vigente.

Las reivindicaciones 54 a 56 no son claras porque mencionan el anticuerpo ‘para usar en terapia’, lo cual no es una característica técnica esencial que lo defina y finalmente indican métodos de tratamiento los cuales no son patentables de acuerdo con la legislación vigente.

Las reivindicaciones no son concisas porque mencionan un gran número de anticuerpos, definidos de manera errática y no definen un tipo de anticuerpo particular. De acuerdo con la descripción, tan sólo los anticuerpos C-9P21 (caracterizado por la SEC ID NO: 35), B-1M22 (caracterizado por la SEC ID NO: 46), C-1124 (caracterizado por la SEC ID NO: 57), D-1K21 (caracterizado por la SEC ID NO: 68) y 9N10 (caracterizado por la SEC ID NO: 101) parecen tener algún tipo de actividad. Por tanto, se sugiere restringir la solicitud.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones que mencionan secuencias aisladas, en lugar de caracterizar de forma sucinta los anticuerpos, lo cual hace difícil a la persona versada el definir cuál es el objeto que se busca proteger y determinar su extensión.

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 invocada, es decir el 10 de febrero de 2010.

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

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Journal of Virology	“Characterization of Nef-CXCR4 Interactions Important for Apoptosis Induction”	2004
D2	WO2006089141	“Antibodies against CXCR4 and methods of use thereof”	24/Agosto/2006

El documento D1¹ divulga que se analizó la estructura de la proteína HIV-1 Nef apoptótica que interactúa con el receptor CXCR4 e induce la apoptosis en linfocitos CD4. Se identificaron dos características estructurales apoptóticas. Una centrada sobre los aminoácidos Nef (aa) 50 a 60, con los péptidos 20-mer superpuestos que retienen alrededor del 82% de la actividad de la proteína Nef. El segundo centrado sobre los aa 170 a 180, con los péptidos 20-mer superpuestos que retienen alrededor del 30% de la actividad de la proteína completa. Se observaron capacidades apoptóticas importantes para el péptido de adorno 11-mer que comprende los aa 50 a 60 y 170 a 180, con una versión codificada del péptido de adorno 11-mer correspondiente a los aa 50 a 60 que no mostró ninguna capacidad apoptótica (resumen). El anticuerpo se une al receptor 4 de quimiocina CXC (CXCR4) (Pág. 11084, Col. derecha, Párr. 2) y no induce la apoptosis significativa de células que expresan CXCR4 (Pág. 11088, Col. derecha, Párr. 3).

¹<http://jvi.asm.org/content/78/20/11084.full.pdf+html>. Characterization of Nef-CXCR4 Interactions Important for Apoptosis Induction. Ming-Bo Huang, Ling Ling Jin, Cleve O. James, Mahfuz, Khan, Michael D. Powell and Vincent C. Bond. J. Virol. 2004, 78(20):11084. DOI: 10.1128/JVI.78.20.11084-11096.2004.

El documento D2² divulga anticuerpos humanos monoclonales, anticuerpos scFv, fusiones de scFv-Fc, un dAb (anticuerpos de dominio), Fab, Fab' y F(ab')₂, fragmentos de anticuerpos de cadena única y / o minicuerpos que se unen específicamente al CXCR4. También se proporcionan métodos de tratamiento y / o prevención de una enfermedad o trastorno CXCR4 como el cáncer e infección X4-tropical por VIH-I, así como usos de tales anticuerpos y fragmentos de anticuerpos en la fabricación de un medicamento para el tratamiento o prevención de un trastorno CXCR4. También se proporcionan métodos de tratamiento o prevención de la metástasis del cáncer en un paciente que sufre de un cáncer que implica células tumorales que expresan CXCR4. El documento también incluye métodos de tratamiento o prevención de la metástasis del cáncer en un paciente que sufre de un tumor hipóxico, tal como cualquier tumor sólido caracterizado por la activación de CXCR4 HIF-dependiente (resumen y reivindicación 1). El anticuerpo se une al receptor 4 de quimiocina CXC (CXCR4) (resumen, Págs. 1 a 8 y reivindicación 1) y no induce la apoptosis significativa de células que expresan CXCR4 (Pág. 59, línea 23).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

En el presente caso, los anticuerpos reclamados en la solicitud no tienen novedad, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un anticuerpo aislado caracterizado porque se une al receptor 4 de quimiocina CXC (CXCR4) y que no induce la apoptosis significativa de células que expresan CXCR4”* (Pág. 166 del radicado 12-150358-00000-0000).

La tabla 1 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica.

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Anticuerpo	Anticuerpo (resumen)	Anticuerpo (resumen)
se une al receptor 4 de quimiocina CXC (CXCR4)	se une al receptor 4 de quimiocina CXC (CXCR4) (Pág. 11084, Col. derecha, Párr. 2)	se une al receptor 4 de quimiocina CXC (CXCR4) (resumen, Págs. 1 a 8 y reiv 1)
no induce la apoptosis significativa de células que	no induce la apoptosis significativa de células que (Pág. 11088, Col. derecha, Párr. 3)	no induce la apoptosis significativa de células que (Pág. 59, línea 23)

Las características esenciales del anticuerpo caracterizado porque se une al receptor 4 de quimiocina CXC (CXCR4) y no induce la apoptosis significativa de células que expresan CXCR4 de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña anticuerpos que se unen al receptor 4 de quimiocina CXC (CXCR4) (Pág. 11084, Col. derecha, Párr. 2) y no inducen la apoptosis significativa de células que expresan CXCR4 (Pág. 11088, Col. derecha, Párr. 3).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006089141&KC=&locale=en_EP&FT=E

De otro lado, las características esenciales del anticuerpo caracterizado porque se une al receptor 4 de quimiocina CXC (CXCR4) y no induce la apoptosis significativa de células que expresan CXCR4 de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña anticuerpos se unen al receptor 4 de quimiocina CXC (CXCR4) (resumen, Págs. 1 a 8 y reivindicación 1) y no inducen la apoptosis significativa de células que expresan CXCR4 (Pág. 59, línea 23).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no presentan alguna característica adicional que conceda novedad al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Journal of Virology	1 – 3	Novedad
D2	WO2006089141	1 – 3	Novedad

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 del día siguiente 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 2014-07-01

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon