

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-195608- -3	FECHA: 2013-07-25 18:29:25
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 12-195608- -3
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 13544
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2011/054945				
Fecha de Presentación Internacional	30/03/2010				

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:	Radicado No. 12-195608-00000	30/Octubre/2012
Reivindicaciones:	Radicado No. 12-195608-00000	30/Octubre/2012
Dibujos:	Radicado No. 12-195608-00000	30/Octubre/2012
Secuencias:	Radicado No. 12-195608-00000	30/Octubre/2012
Prioridad:	US 12 749 891	30/Marzo/2010
Prioridad:	EP 10290167.5	30/Marzo/2010

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 la prioridad reivindicada.

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. Para la presente solicitud se estudió todo el capítulo reivindicatorio (Radicado No. 12-195608-00000).

Título de la solicitud: “Nuevos anticuerpos anti-CXCR4 humanizados para el tratamiento de cáncer”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de interferir el receptor CXCR4 para inhibir el crecimiento de tumores y la metástasis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo humanizado que se une específicamente a CXCR4 que comprende una cadena pesada que consiste de CDR-H1 (SEQ ID N° 4), CDR-H2 (SEQ ID N° 5) y CDR-H3 (SEQ ID N° 6); y una cadena ligera que consiste de CDR-L1 (SEQ ID N° 7), CDR-L2 (SEQ ID N° 8) y CDR-L3 (SEQ ID N° 9).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28, A61K 39/395, A31P 31/18.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (c) y (d))

Las plantas y animales así como partes de los mismos están exentos de patentabilidad de acuerdo al artículo citado. Por lo tanto, el objeto de la reivindicación 9, la cual consiste en un animal transgénico, no es patentable.

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

El uso de las reivindicaciones 11, 13 – 17 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones carecen de claridad y concisión, por cuanto:

- 1) Una reivindicación independiente debe tener un preámbulo delimitado que permita tener claridad sobre el alcance de la invención; de este modo, en la reivindicación 1 se sugiere especificar la materia reclamada, puesto que se reivindica de forma generalizada “un anticuerpo humanizado (...) o un compuesto derivado o fragmento funcional del mismo”. Por una parte, los compuestos deben estar reclamados por su estructura química, presentando el soporte en la descripción de las fórmulas concretas de dichos compuestos. Y por otra parte, la referencia a fragmentos no es aceptable porque no corresponden a estructuras obtenidas ni probadas y que por eso se sugiere eliminar la referencia a los mismos. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias;

- 2) Según la descripción, la invención se refiere a variantes del anticuerpo humanizado H515H7. Sin embargo, de todos los anticuerpos o fragmentos de anticuerpo reclamados en las reivindicaciones 2 – 4, sólo cuatro (Anticuerpos denominados como hz515H7 VH1 D76N VL2, hz515H7 VH1 D76N VL2.1, hz515H7 VH1 D76N VL2.2 y hz515H7 VH1 D76N VL2.3) tienen sustento en la descripción (Fls. 129 - 142). En este sentido, sólo las secuencias 11, 16, 17, 18, 19, 22, 27, 28, 29 y 30 están soportadas. Se recuerda a la solicitante que todos los anticuerpos reclamados deben tener sustento en la descripción;
- 3) Una molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleotídica de la misma más no por el polipéptido que codifica (reivindicación 5 literales a) y b)). Además, los literales c) y d) están definidos en términos de un resultado a alcanzar, lo cual no permite tener claridad sobre el alcance de la invención. Se sugiere revisar la redacción de la reivindicación 5 e incluir la estructura completa de las moléculas de ácido nucleico con un número de identificación SEQ ID N°;
- 4) Un vector debe reclamarse con una identificación y una estructura definida, indicando al menos el tipo de vector y la secuencia de ácido nucleico que contiene (reivindicación 7);
- 5) La célula anfitriona transformada, reclamada en las reivindicación 8, debe ser definida como una línea celular, tal como está sustentada en el capítulo descriptivo con el depósito CNCM I-4019;
- 6) El proceso para producir un anticuerpo descrito en las reivindicación 10 corresponde a un resultado a alcanzar, ya que se busca producir un anticuerpo sin indicar las condiciones específicas en que debiera realizarse el cultivo, las características del medio que le permitieran a la célula producir la proteína de interés, ni los métodos para recuperar el anticuerpo a partir de las células cultivadas. Se sugiere caracterizar dicho proceso a partir de la secuencia lógica de etapas y por características y condiciones físicas, químicas y biológicas asociadas;
- 7) Una composición debe estar definida por sus ingredientes (compuesto activo y excipientes) y las proporciones de los mismos (Reivindicación 12).
- 8) la reivindicación 18, debe definirse de forma inequívoca que se trata de un método in vitro, caracterizando el procedimiento según las características esenciales y las condiciones específicas en las que se tuviera que llevar a cabo el procedimiento para la detección de CXCR4 en una muestra. Esto debe incluir la indicación de cómo se pondrá en contacto el anticuerpo o el compuesto con la muestra, así como los ensayos o técnicas empleadas para detectar la unión de dicho anticuerpo con la muestra, tal como está definido en el capítulo descriptivo;
- 9) La reivindicación 19, es inadmisibles, puesto que en la descripción no existe soporte para la obtención de un equipo que comprende un anticuerpo preferiblemente etiquetado. Se sugiere eliminar la reivindicación.

Descripción (Art 28 D 486)

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para el hibridoma CNCM I-4019.

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: marzo 30 de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 ¹	WO 2006/089141	"Antibodies against CXCR4 and methods of use thereof"	24/Agosto/2006
D2 ²	WO 2008/060367	"Human antibodies that bind CXCR4 and uses thereof"	22/Mayo/2008

El documento D1 enseña anticuerpos monoclonales humanos o fragmentos de los mismos que se unen específicamente a CXCR4, así como métodos para tratar o prevenir desordenes asociados a CXCR4, como cáncer (Resumen).

El documento D2 divulga anticuerpos humanos monoclonales aislados que se unen específicamente a CXCR4, así como ácidos nucleicos que los codifican, vectores, métodos para su producción y composiciones farmacéuticas (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“un anticuerpo humanizado capaz de unirse específicamente a CXCR4, o un compuesto derivado, o un fragmento funcional del mismo...”*

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

Características esenciales	D1	D2
Un anticuerpo humanizado capaz de unirse a CXCR4 que comprende:	Anticuerpo monoclonal humano que se une específicamente a CXCR4 (resumen)	Anticuerpo monoclonal humano que se une específicamente a CXCR4 (resumen)
una cadena pesada que consiste de CDR-H1 (SEQ ID N° 4), CDR-H2 (SEQ ID N° 5) y CDR-H3 (SEQ ID N° 6); y una cadena ligera que consiste de CDR-L1 (SEQ ID N° 7), CDR-L2 (SEQ ID N° 8) y CDR-L3 (SEQ ID N° 9).	No menciona	No menciona

En el estado del arte son conocidos los anticuerpos anti-CXCR4. El documento D1 divulga anticuerpos monoclonales humanos o fragmentos de los mismos que se unen específicamente a CXCR4 (Resumen). Este documento también divulga kits, composiciones farmacéuticas que contienen dichos anticuerpos, vectores, y métodos para su producción (Págs. 30, 41 - 44).

De igual forma, el documento D2 enseña anticuerpos humanos monoclonales aislados que se unen específicamente a CXCR4, así como ácidos nucleicos que los codifican, vectores, métodos para su producción, composiciones farmacéuticas y métodos para la detección de CXCR4 en una muestra (Resumen, Pág. 6, Pág. 79 Líneas 18 - 25).

1 http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=WO_2006_089141
2 www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=WO_2008_060367

La diferencia entre los anticuerpos de las anterioridades y los anticuerpos de la presente solicitud consiste en que esta última reclama anticuerpos con una estructura diferente, que comprende una cadena pesada que consiste de CDR-H1 (SEQ ID N° 4), CDR-H2 (SEQ ID N° 5) y CDR-H3 (SEQ ID N° 6); y una cadena ligera que consiste de CDR-L1 (SEQ ID N° 7), CDR-L2 (SEQ ID N° 8) y CDR-L3 (SEQ ID N° 9).

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a los anticuerpos reclamados en la presente solicitud, puesto que se unen específicamente a CXCR4 humana, tal como lo hacen los anticuerpos de las anterioridades mencionadas. Además, demostraron un efecto in vivo de inhibición de la proliferación de tumores sin afectación de la sobrevivencia, al igual que los anticuerpos divulgados en el documento D2 (Pág. 97 – 100).

El problema técnico objetivo de la presente invención se entiende como la necesidad de proporcionar anticuerpos anti-CXCR4 diferentes o alternativos a los divulgados en el documento D1.

Teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 ya divulgaban las secuencias de cadena pesada y cadena liviana, así como las CDRs de las regiones variables de anticuerpos capaces de unirse a CXCR4, la persona del oficio normalmente versada en la materia, teniendo en cuenta los métodos empleados en dichas anterioridades para la elaboración de anticuerpos, lograría la construcción de nuevos anticuerpos alternativos con actividad anti-CXCR4. Por lo tanto, la solución propuesta se considera obvia.

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

Las reivindicaciones dependientes 2 – 19 no aportan características inventivas por lo que también incumplen con el requisito del artículo 18.

Aplicación industrial (Art 19 D 486)

La reivindicación 18 de la presente solicitud carece de aplicación industrial, ya que se refiere a un proceso para detectar un tumor que involucra la obtención de una muestra de un sujeto.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2006/089141	1 - 19	Nivel inventivo
D2	WO 2008/060367	1 - 19	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 2013-07-30

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra