

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
 Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO

ASUNTO	Radicación	07-96516
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	004

EJ 02 13

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I ☐	Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/EP2006/005854
 Fecha de Presentación Internacional 17 febrero 2006

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 129 a 274	18/09/2007
Reivindicaciones:	Folios 275 a 282	18/09/2007
Secuencias:	Folios 299 a 312	18/09/2007
Dibujos:	Folios 284 a 298	18/09/2007
Prioridad:	US60/654.197	18/02/2005

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 monoclonales que carecen de residuos fucosilo contra CD30"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar anticuerpos anti-CD30 para el tratamiento de células tumorales.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos anti-CD30 carentes de residuos de fucosa, los cuales tienen una actividad citotóxica incrementada, también provee células hospederas que son deficientes en fucosil-transferasa, y los métodos de uso para el inhibir el crecimiento de células CD30+.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K16/30

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 19 y 21 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, ya que corresponde a anticuerpos de origen humano o con secuencias para cadena ligera o pesada, o sus correspondientes CDR, aislados de humano (Ver secuencias folios 209 a 312).

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

El objeto de las reivindicaciones 24 a 31 no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que corresponden a métodos de tratamiento.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- Las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, no son claras por que no caracterizan el anticuerpo reclamado por su estructura, si no por su carencia de residuos de fucosa o por su citotoxicidad, que corresponde a un resultado a alcanzar y que no es aceptado para la caracterización de la materia reivindicada. Es importante mencionar que un anticuerpo debe caracterizarlo a partir de su estructura completa, mencionando las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de las cadenas ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas
- Las reivindicaciones 20, 22, 23 no son claras ya que una célula hospedara no puede ser caracterizada solo por el anticuerpo que codifica, o por la ausencia de expresión de una enzima (fucosiltransferasa). Se recuerda al solicitante que una célula transformada debe ser reclamada indicando el tipo de célula que se trata, la modificación que tiene (secuencia introducida o mutación realizada, indicando el numero de SEQ ID NO) y el número de depósito biológico.

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: 18/02/2005 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	The journal of biological chemistry, vol. 278, no.5, pp. 3466-3473	The Absence of Fucose but Not the Presence of Galactose or Bisecting N-Acetylglucosamine of Human IgG1 Complex-type Oligosaccharides Shows the Critical Role of Enhancing Antibody-dependent Cellular Cytotoxicity	Enero 31 de 2003
D2	WO03059282	Human monoclonal antibodies against CD30	Julio 24 de 2003

D1 describe la correlación entre la glicosilación de IgG1 humano y ADCC (citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos), y demuestra que la fucosa

muestra un papel critico en el aumento de ADCC a parte de otros residuos de azúcar reportado previamente.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12427744>

D2 describe anticuerpos monoclonales anti-CD30 humanos aislados, la producción de los mismos en animales transgénicos, anticuerpos biespecificos, inmunoconjugados, composiciones farmacéuticas, y métodos de tratamiento y diagnostico.

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=03059282A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20030724&DB=EPODOC&locale=en_EP

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 20 consiste en “Una célula huésped que comprende genes de cadena pesada y ligera de inmunoglobulina que codifican un anticuerpo anti-CD30, en donde la célula huésped carece de una fucosiltransferasa de manera que en el anticuerpo anti-CD30 expresado por la célula huésped carece de residuos de fucosa”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Célula huésped que comprende genes de cadena pesada y ligera de inmunoglobulina que codifican un anticuerpo anti-CD30	IgG1	Anti-CD30
Carece residuos de fucosa	Carece de residuos de fucosa	

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 describe la correlación entre la glicosilación de IgG1 humano y ADCC, y demuestra que la fucosa muestra un papel critico en el aumento de ADCC (ver resumen), encontraron que el anticuerpo KM8399 presenta mayor citotoxicidad KM8404 (figura 1-a página 3468), donde que KM8399 tiene menos residuos de fucosa y KM8404 tiene mas residuos de fucosa (ver tabla I página 3469), dichos anticuerpos fueron producidos en células CHO y YB2/0 (ver Tabla 1 página 3469), y demostraron que las células YB2/0 presentan una menor expresión de fucosiltransferasa FUT8 (ver página 3470 columna 2 último paragrafo).

D2 describe anticuerpos monoclonales anti-CD30 humanos aislados que pueden ser producidos en células hospederas o hibridomas (ver página 5 párrafo 3)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 20 y el D1, es que la invención se refiere a células hospederas que comprenden genes de cadena pesada y ligera de inmunoglobulina que codifican para anticuerpos anti-CD30.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 20 y el D2 reside en que la invención se refiere a células hospederas que comprenden genes de cadena pesada y ligera de inmunoglobulina que codifican para anticuerpos anti-CD30 que no se encuentran fucosilados por lo que presentan mayor ADCC

El efecto que logra el incluir la supresión de residuos de fucosilo en los anticuerpos CD30 es que aumenta ADCC lo que lo puede hacer más eficiente en tratamientos

terapéuticos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "modificar el la célula hospedera que comprende genes que codifican para cadenas ligera y pesada de anticuerpos anti-CD30 conocido en D2 para que produzca anticuerpos no fusilados para aumentar ADCC".

Sin embargo, la disminución de residuos de fusilo unidos a anti-CD30 para aumentar ADCC, ya está divulgada en el documento D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la modificación de la célula hospedera divulgada en D2, para que produzca anticuerpos que suprimen los residuos de fucosilo unidos a anti-CD30 como en D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 20 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 22 y 23 no mencionan alguna característica que haga nueva a la materia de la reivindicación 20, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

9. Conclusión

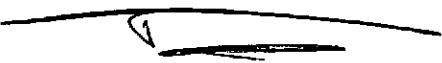
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	The journal of biological chemistry, vol. 278, no.5, pp. 3466–3473	20, 22 y 23	Nivel Inventivo
D2	WO03059282	20, 22 y 23	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 y presentarla por escrito

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 13 JUN 2012

Elaborado por: Sandra Carolina Crespo Cárdenas
Revisado Por: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Aprobado por: José Luis Salazar López 