

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **6444**

Ref. Expediente N° NC2017/0004002

Señor(a)
CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA

Asunto: **PATENTE DE INVENCION PCT**

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Poder (Art. 26 D 486, literal f)

Debe allegar el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado.

2. Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque la mención "*agente terapéutico*" abarca moléculas que no se encuentran dentro del alcance de la solicitud, así mismo, la descripción menciona que la invención comprende moléculas multiespecíficas que se unen a glipicano-3 y al complejo del receptor de células T, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de la reivindicación 31 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14., toda vez que hace referencia al uso de la composición farmacéutica para administrarla a un paciente en necesidad.

4. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 no es clara, porque se refiere a una molécula multiespecífica "*que se une al antígeno*", sin embargo no menciona en el preámbulo de la reivindicación los antígenos a los cuales se une (por tratarse de una molécula multiespecífica), y en la parte característica de la reivindicación menciona que comprende un dominio "*que tiene actividad de unión a glipicano-3*", un dominio "*que tiene actividad de unión al complejo receptor de células T*", un dominio "*con actividad de unión reducida hacia un receptor Fcy*", lo que tal como está redactado, se considera un resultado a alcanzar. Se sugiere definir en el preámbulo de la reivindicación los antígenos a los que se une la molécula multiespecífica y definir los dominios mediante sus respectivas SEQ ID NO. Así mismo, se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características esenciales del objeto de la solicitud, por lo que se sugiere definir la SEQ ID NO de la región variable pesada y la SEQ ID NO de la región variable ligera del dominio de unión a glipicano-3, la SEQ ID NO de la región variable pesada y la SEQ ID NO de la región variable ligera del dominio

Oficio N° 6444

Ref. Expediente N° NC2017/0004002

de unión al complejo receptor de células T y la SEQ ID NO del dominio que comprende una región Fc.

Las reivindicaciones 1 a 7, 9 a 12, 14, 15, 19, 27, 29 y 30 no son claras, porque mencionan *"una región variable de anticuerpo funcionalmente equivalente a esta"*, *"una cadena L común funcionalmente equivalente a esta"*, *"tiene una actividad citotóxica equivalente a, o mayor que aquella de un anticuerpo biespecífico que comprende un dominio de unión a glipicano-3 que comprende las SEQ ID NOs: 47 y 48, y un dominio de unión al complejo del receptor de células T que comprende las SEQ ID NOs: 49 y 50"*, *"la actividad citotóxica es actividad citotóxica dependiente de células T"*, *"la actividad que se une al complejo del receptor de células T es actividad de unión hacia un receptor de células T"*, *"la actividad que se une al complejo del receptor de células T es actividad que se une hacia una cadena CD3ε"*, *"para promover la formación de una región Fc heterodimérica"*, *"induce citotoxicidad"*, *"la citotoxicidad es citotoxicidad dependiente de células T"*, *"se une al antígeno o un anticuerpo biespecífico producido por el método de conformidad con la reivindicación 26"*, los cuales corresponde a resultados a alcanzar y no definen la molécula multiespecífica ni la composición reclamadas, ya que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características técnicas que conllevan a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 5 a 7 no son claras ni concisas, porque mencionan que la molécula multiespecífica comprende las combinaciones de CDR1 CDR2 y CDR3 de cadena pesada seleccionadas de los grupos (a1) hasta (a5), o (b1) hasta (b15) o (c1) hasta (c19) y se proporcionan una serie de SEQ ID NOs que corresponden a secuencias de región variable de cadena pesada y no a secuencias de CDRs, así mismo, las reivindicaciones 9 a 11 reclaman esos mismos SEQ ID NO, por lo que se estaría repitiendo materia. Se sugiere definir en las reivindicaciones 5 a 7 las secuencias de CDRs mediante sus respectivos SEQ ID NO y no mediante la SEQ ID NO de la región variable que las contiene.

Las reivindicaciones 12 a 14 no son claras, porque mencionan que la molécula multiespecífica comprende las combinaciones de CDR1 CDR2 y CDR3 de cadena ligera seleccionadas de los grupos (d1) hasta (d11), o (e1) hasta (e25) y se proporcionan una serie de SEQ ID NOs que corresponden a secuencias de región variable de cadena ligera y no a secuencias de CDRs. Se sugiere definir las secuencias de CDRs mediante sus respectivos SEQ ID NO y no mediante la SEQ ID NO de la región variable que las contiene.

La reivindicación 17 no es clara, porque menciona la posición de las mutaciones en Fc, pero no define a qué mutación se refiere. Se sugiere definir la mutación, así como su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia o definir la SEQ ID NO de la región FC modificada.

Las reivindicaciones 17 y 18 no son claras, porque utilizan la expresión *"al menos"* para referirse a la presencia de mutaciones en la región Fc, la cual es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por la SEQ ID NO de la región Fc modificada, o definir las mutaciones y las posiciones donde se realizan respecto de una SEQ ID NO de referencia.

Oficio N° 6444

Ref. Expediente N° NC2017/0004002

La reivindicación 23 no es clara, porque no define las características esenciales del ácido nucleico reclamado. Se sugiere definir el ácido nucleico mediante su SEQ ID NO.

La reivindicación 25 no es clara, porque no define las características técnicas de la célula reclamada. Se sugiere definir la célula en términos de una línea celular.

La reivindicación 26 no es clara, porque se refiere a un método para producir la molécula multiespecífica o el anticuerpo biespecífico, pero no menciona la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que se llevan a cabo. Se sugiere caracterizar el método mediante la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que se realiza el cultivo y la transformación de la célula, la medición de la expresión del ácido nucleico que codifica la molécula multiespecífica, así como la obtención de la molécula.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ