

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7383

Ref. Expediente N° NC2017/0004516

Señor(a)
MEDIMMUNE LLC

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. Título

Se sugiere omitir del título la referencia "usos de los mismos", toda vez que estos corresponden a materia no patentable.

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

El objeto de las reivindicaciones 68 y 69 no se considera una invención, de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponde a material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, puesto que presenta 100% de identidad y 100% de cobertura con una secuencia de la naturaleza.

A modo de evidencia, se presenta el siguiente alineamiento en la figura 1.

tumor necrosis factor receptor superfamily member 4 precursor [Homo sapiens]

Sequence ID: [NP_003318.1](#) Length: 277 Number of Matches: 1

[▶ See 8 more title\(s\)](#)

Range 1: 1 to 277 [GenPept](#) [Graphics](#) [▼ Next Match](#) [▲ Previous Match](#)

Score	Expect	Identities	Positives	Gaps
921 bits (2089)	0.0	277/277 (100%)	277/277 (100%)	0/277 (0%)
Query 1	MCVGARRLGRGPCAALLLLGLGLSTVTGLHCVGDTYPSNDRCCHECRPGNGMVSRCSRSQ	60		
Sbjct 1	MCVGARRLGRGPCAALLLLGLGLSTVTGLHCVGDTYPSNDRCCHECRPGNGMVSRCSRSQ	60		
Query 61	NTVCRPCGPGFYNDVSSKPKCPCTWCNLRSGSERKQLCTATQDTCRCRAGTQPLDSYK	120		
Sbjct 61	NTVCRPCGPGFYNDVSSKPKCPCTWCNLRSGSERKQLCTATQDTCRCRAGTQPLDSYK	120		
Query 121	PGVDCAPCPPGHFSPGDNQACKPWTNCTLAGKHTLQPASNSSDAICEDRPPATQPQETQ	180		
Sbjct 121	PGVDCAPCPPGHFSPGDNQACKPWTNCTLAGKHTLQPASNSSDAICEDRPPATQPQETQ	180		
Query 181	GPPARPITVQTEAWPRTSQGPSTRPVEVPGGRAVAAILGLGLVLGLLGLPLAILLALYLL	240		
Sbjct 181	GPPARPITVQTEAWPRTSQGPSTRPVEVPGGRAVAAILGLGLVLGLLGLPLAILLALYLL	240		
Query 241	RRDQRLPPDAHKKPPGGGSFRTPIQEEQADAHSTLAKI 277			
Sbjct 241	RRDQRLPPDAHKKPPGGGSFRTPIQEEQADAHSTLAKI 277			

Figura 1 Blastp (NCBI) de la secuencia SEQ ID NO: 91 de la presente solicitud (Query 1) con la secuencia del miembro 4 de la superfamilia de receptores del factor de necrosis tumoral humano.

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

El objeto de las reivindicaciones 39 a 41 y 48 a 64 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que hace referencia a la administración a un sujeto de una

Oficio N° 7383

Ref. Expediente N° NC2017/0004516

cantidad eficaz del anticuerpo para tratar el cáncer, fomentar la activación de células T, inducir la liberación de citoquinas a partir de células T activadas o potenciar la respuesta inmune.

4. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 no es concisa ni se encuentra enteramente soportada en la descripción, porque establece que HFW2 es SEQ ID NO: 9 y HFW3 es SEQ ID NO: 17 y al verificar dichas secuencias, en ellas se indican una serie de sustituciones posibles, lo cual abarca posibilidades aún no exploradas por el solicitante. 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 incluir en la reivindicación la o las SEQ ID NO de HFW2 y HFW3, es decir la SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 12 o SEQ ID NO: 13 para HFW2 y la SEQ ID NO: 18, SEQ ID NO: 19, SEQ ID NO: 20, SEQ ID NO: 21, SEQ ID NO: 22, SEQ ID NO: 23 o SEQ ID NO: 24 para HFW3. Por otra parte, se sugiere definir en el preámbulo de la reivindicación el antígeno al cual se une el anticuerpo.

Las reivindicaciones 1, 13 a 38, 65 y 67 no son claras, porque establecen que el anticuerpo *"se puede unir específicamente a OX40 humana", "se puede unir específicamente a OX40 de mono cynomolgus o mono Rhesus", "no se une a OX40 murino o de rata", "no reacciona de forma cruzada con proteínas de la Superfamilia del Receptor del Factor de Necrosis Tumoral (TNFRSF)", "donde la CE₂₀ es aproximadamente 78 pM, la CE₅₀ es aproximadamente 312 pM y la CE₉₀ es aproximadamente 2810 pM", "donde la afinidad de unión es aproximadamente 424 pM", "puede conseguir una CE₂₀ en células Jurkat que sobre-expresan OX40 a aproximadamente 60 hasta aproximadamente 150 pM, una CE₅₀ en células Jurkat que sobre-expresan OX40 a aproximadamente 250 hasta aproximadamente 600 pM y una CE₉₀ en células Jurkat que sobre-expresan OX40 a aproximadamente 2260 hasta aproximadamente 4380 pM según se mide por citometría de flujo", "puede inducir una proliferación dependiente de la dosis de células T CD4⁺ activadas y una liberación de citoquinas dependiente de la dosis en células T CD4⁺ humanas activadas primarias en un ensayo basado en placa", "se une a un epítipo de OX40 humano que cae dentro de los aminoácidos 108 a 146 de SEQ ID NO: 91", "se une a una variante de OX40 de ratón que comprende SEQ ID NO: 92, excepto por una mutación Q113L y una mutación V124A"* los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen el anticuerpo reclamado, puesto 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 estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, la SEQ ID NO de la cadena pesada y la SEQ ID NO de la cadena ligera, o la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada y la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera, o la SEQ ID NO de los 6 CDRs.

Las reivindicaciones 1 a 38, 42, 43, 47, 65, 66 y 68 no son claras, porque utilizan expresiones como *"fragmento del mismo", "aproximadamente", "al menos"*, las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere reemplazarlas por las características esenciales del anticuerpo o el péptido reclamado.

Las reivindicaciones 6 y 8 no son claras, porque establecen que el anticuerpo comprende *"una región constante de cadena ligera o fragmento de la misma condensada al extremo C de la VL" y "una región constante de cadena pesada o*

Oficio N° 7383

Ref. Expediente N° NC2017/0004516

fragmento de la misma condensada al extremo C de la VH", pero no define la SEQ ID NO de dichas regiones constantes. Se sugiere definir la SEQ ID NO de la región constante de cadena ligera y la SEQ ID NO de la región constante de cadena pesada, o la SEQ ID NO de la cadena ligera y la SEQ ID NO de la cadena pesada.

La reivindicación 42 no es clara, porque reclama una composición pero no la define mediante sus características técnicas. Se sugiere definir la composición identificando sus componentes y proporciones, así mismo, se sugiere definir el término "soporte", ya que no es claro a qué se refiere.

La reivindicación 43 no es clara, porque se refiere a un polinucleótido pero no lo define estructuralmente. Se sugiere definir el polinucleótido mediante su SEQ ID NO de nucleótidos.

La reivindicación 46 no es clara, porque no define las características técnicas de la célula huésped reclamada. Se sugiere definir la célula en términos de una línea celular.

La reivindicación 47 no es clara, porque se refiere a un método para producir un anticuerpo pero no define la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que se llevan a cabo. De igual manera, la *menção "bajo condiciones en las que se expresa el anticuerpo o fragmento del mismo codificado por el polinucleótido"* no define específicamente las condiciones en que se produce el anticuerpo. Se sugiere definir el método mediante la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas, incluyendo los materiales, reactivos y condiciones fisicoquímicas en que se introduce el vector y se cultiva la célula, se evalúa la expresión del anticuerpo y se recupera el mismo.

La reivindicación 66 no es clara, porque caracteriza el anticuerpo mediante el antígeno al cual se une y menciona que *"el epítipo comprende al menos los aminoácidos Leucina 116 y alanina 126 de SEQ ID NO: 91"*, lo que corresponde a una característica del antígeno y no del anticuerpo reclamado. Se sugiere definir el anticuerpo mediante la SEQ ID NO de la cadena ligera y la SEQ ID NO de la cadena pesada, o la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, o las SEQ ID NO de los 6 CDRs.

La reivindicación 68 no es clara, porque se refiere a un péptido pero no lo define estructuralmente, así mismo, menciona que el péptido *"puede estar unido específicamente por el anticuerpo o fragmento del mismo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 41"*, lo cual no permite definir el alcance de la reivindicación, puesto que hace opcional el hecho de que el péptido esté unido al anticuerpo. Se sugiere caracterizar el péptido mediante su SEQ ID NO.

La reivindicación 70 no es concisa ni está enteramente soportada en la descripción, porque menciona que el péptido *"comprende los aminoácidos 108 a 146 de SEQ ID NO: 91, excepto por una, dos, tres, cuatro, cinco o seis sustituciones, deleciones o inserciones de un solo aminoácido en cualquier posición"*, lo cual no permite establecer la secuencia exacta del péptido reclamado y abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere definir la SEQ ID NO del péptido modificado o definir las modificaciones y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia, teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo.

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

Oficio N° 7383

Ref. Expediente N° NC2017/0004516

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