

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

Oficio N° 8692

Ref. Expediente N° NC2017/0005538

Señor (a)
ABBVIE STEMCENTRX 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 "*métodos de uso*", toda vez que corresponde a materia no patentable.

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

El objeto de las reivindicaciones 23 a 26 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que se refiere a la administración de una composición farmacéutica a un paciente para tratar el cáncer. Así mismo, el objeto de la reivindicación 27 tampoco es patentable de acuerdo con el artículo citado, porque comprende poner en contacto una población de células tumorales con una composición farmacéutica, lo cual corresponde a un método de tratamiento.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 no es clara, porque reclama un receptor quimérico pero no lo caracteriza estructuralmente y sólo menciona que comprende un dominio de unión anti-CLDN, lo cual no permite definir la estructura del receptor reclamado. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere caracterizar el receptor indicando su SEQ ID NO 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 la SEQ ID NO de los 3 CDRs de cadena ligera y la SEQ ID NO de los 3 CDRs de cadena pesada, así como la SEQ ID NO del dominio de señalización 4-1BB, la SEQ ID NO del dominio de señalización CD3ζ y la SEQ ID NO del dominio transmembrana CD8.

Las reivindicaciones 1 a 3 y 5 a 7 no son claras, porque mencionan "*dominio de unión anti-CLDN*", "*compite por la unión con un anticuerpo que comprende (...)*", "*se une inmuno-específicamente con CLDN6*", "*no tiene reacción cruzada con CLDN4 o CLDN9*", "*tiene reacción cruzada con CLDN4 o CLDN9*", los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen el receptor quimérico 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 del receptor, o la SEQ ID NO del dominio de unión

Oficio N° 8692

Ref. Expediente N° NC2017/0005538

a CLDN, la SEQ ID NO del dominio transmembrana y la SEQ ID NO del dominio de señalización intracelular.

La reivindicación 4 no es clara, porque es dependiente de la reivindicación 3 en la cual se hace referencia a regiones variables de cadena ligera y pesada con sus respectivos SEQ ID NO, pero la reivindicación 4 menciona SEQ ID NO de regiones variables (SEQ ID NO: 69, 71, 73 y 87) adicionales, los cuales son estructuralmente diferentes de las secuencias reclamadas en la reivindicación 3 y cuyos CDRs también difieren de los CDRs comprendidos en las secuencias de la reivindicación 3, por lo cual se sugiere hacer las respectivas aclaraciones, de tal forma que todas las características técnicas de las reivindicaciones dependientes se encuentren comprendidas en la reivindicación de la cual dependen.

La reivindicación 10 no es clara, porque no define estructuralmente el polinucleótido reclamado. Se sugiere caracterizar el polinucleótido mediante su SEQ ID NO de nucleótidos.

Las reivindicaciones 14 y 22 no son claras, porque no definen las características técnicas de la composición reclamada. Se sugiere caracterizar la composición indicando sus componentes y proporciones.

La reivindicación 15 carece de soporte, porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de un kit que comprenda la composición farmacéutica reclamada. Se le recuerda al solicitante que un kit de partes se define mediante dos o más componentes que provienen de preparaciones diferentes cuya interacción genera una sinergia.

La reivindicación 16 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 18 no es clara, porque establece que la célula huésped se obtiene de un paciente, lo cual no corresponde a una característica técnica que defina la célula. Se sugiere definir la célula indicando la línea celular a la que pertenece y la SEQ ID NO recombinante que contiene.

La reivindicación 28 no es clara, porque reclama un método para producir un linfocito sensibilizado, pero no lo define mediante una secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas específicas. Se sugiere definir el método indicando la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que se lleva a cabo el cultivo de los linfocitos, la introducción del vector, la evaluación de la expresión del receptor quimérico, así como los materiales y reactivos utilizados en cada una de las etapas.

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

Oficio N° 8692

Ref. Expediente N° NC2017/0005538

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