

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12759

Ref. Expediente N° NC2016/0000083

Señor(a)
REGENERON PHARMACEUTICALS INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/012595				
Fecha de Presentación Internacional	23 de enero de 2015				

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	N° NC2016/0000083	21 de julio de 2016
Reivindicaciones:	N° NC2016/0000083	21 de julio de 2016
	N° NC2016/0000083	10 de octubre de 2016
Dibujos:	N° NC2016/0000083	21 de julio de 2016
Secuencias:	N° NC2016/0000083	21 de julio de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/930,582 Fecha: 23 de enero de 2014 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/089,549 Fecha: 9 de diciembre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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 Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada

Oficio N° 12759

Ref. Expediente N° NC2016/0000083

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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 16 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° NC2016/0000083 del 10 de octubre de 2016.

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS HUMANOS A PD-L1”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de generar moléculas con propiedades biológicas mejoradas que bloqueen el ligando de muerte programada 1 (PD-L1) modulando la actividad de PD-L1, que sean útiles el tratamiento de cáncer y las infecciones virales crónicas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos y fragmentos de unión a antígenos de los mismos que se unan a PD-L1, los cuales son capaces de dirigirse a las células que expresan PD-L1 como las células cancerosas o células infectadas por virus.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28, C07K 16/30, A61K 39/395, C07K 16/22, A61P 35/00, A61K 39/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 1, 8 y 9 no son claras porque reclaman un anticuerpo aislado o fragmento de unión de antígeno del mismo que enlaza específicamente a proteína humana de ligando 1 de muerte programada (PD-L1), en términos de que este comprende las regiones determinantes de complementariedad (CDR) de una región variable de cadena pesada (HCVR) caracterizada según las SEQ ID NO: 2, 18, 34, 50, 66, 82, 98, 114, 130, 146, 162, 178, 186, 202, 218, 234, 250, 266, 282, 290, 298, 306, 314, 322, 330, y 338; y las regiones determinantes de complementariedad (CDR) de una región variable de cadena ligera (L CVR) caracterizada según las SEQ ID NO: 10, 26, 42, 58, 74, 90, 106, 122, 138, 154, 170, 194, 210, 226, 242, 258, y 274. Sin embargo en ninguno de los casos se especifican los residuos aminoácidos específicos que caracterizan cada uno de los CDRs dentro de las regiones variables de cadena ligera (VL) y de cadena pesada (VH), y solo se hace referencia a las secuencias de aminoácidos completas de dichas regiones variables. Se le sugiere a la solicitante incorporar las secuencias de aminoácidos específicas que caracterizan cada uno de las CDRs presentes en las VH y VL que forman los diferentes sitios de unión para el antígeno PD-L1.
- 2- Las reivindicaciones 4 a 6 no son concisas ya que definen un anticuerpo aislado o fragmento de unión al antígeno del mismo que enlaza específicamente a proteína humana de ligando 1 de muerte programada (PD-L1), en términos de que este comprende regiones variables de cadena pesada (VH) caracterizadas según las SEQ ID NO: 2, 18, 34, 50, 66, 82, 98, 114, 130, 146, 162, 178, 186, 202, 218, 234, 250, 266, 282, 290, 298, 306, 314, 322, 330, y 338; y regiones variables de

Oficio N° 12759

Ref. Expediente N° NC2016/0000083

cadena ligera (VL) caracterizadas según las SEQ ID NO: 10, 26, 42, 58, 74, 90, 106, 122, 138, 154, 170, 194, 210, 226, 242, 258, y 274, de manera repetitiva. Se le sugiere a la solicitante unificar en una sola reivindicación las características técnicas esenciales del anticuerpo anti - PD-L1 reclamado.

- 3- Las reivindicaciones 1, 8 y 9 no son concisas porque reclaman un anticuerpo aislado o fragmento de unión de antígeno del mismo que enlaza específicamente a la proteína humana de ligando 1 de muerte programada (PD-L1), en más de una reivindicación independiente. Se le recuerda a la solicitante que por categoría inventiva de producto solo puede haber una reivindicación independiente y las demás si son verdaderas modalidades deben presentarse en la forma de reivindicaciones dependientes.
- 4- La reivindicación 11 no presenta sustento en los ejemplos divulgados en la descripción (Ejemplos 1 a 10 - Radicado N° NC2016/0000083 del 21 de julio del 2016) con pruebas técnicas que demuestre el desarrollo de una molécula de unión de antígeno multiespecífica. De hecho únicamente se evidencia el desarrollo de anticuerpos monoclonales dirigidos a PD – L1 humanos. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias, y limitar el objeto reclamado a los anticuerpos anti – PD –L1 que presentan sustento en la descripción.
- 5- Las reivindicaciones 13 y 14 no son claras ya que no definen las secuencias de polinucleótidos que codifican las cadenas ligeras (LCVR) y las cadenas pesadas (HCVR) del anticuerpo aislado, o fragmento de unión al antígeno del mismo, que se une específicamente a la proteína humana de ligando 1 de muerte programada (PD-L1), a partir de sus características técnicas esenciales, es decir indicando la secuencia nucleótida completa con su respectivo SEQ ID NO. Se sugiere a la solicitante modificar la redacción de dichas reivindicaciones e incorporar la secuencia polinucleótida.
- 6- La reivindicación 15 no es clara porque no define el vector especificando el tipo de vector y la secuencia recombinante que contiene.
- 7- La reivindicación 16 no es clara ya que hacen referencia a una célula que no se encuentra definida en términos de una línea celular, por lo cual podría entenderse como parte de un organismo completo y por ende considerarse como un objeto exceptuado de patentabilidad. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud prioridad: 23 de enero de 2014, y no se encontraron documento(s) que anticipen el objeto de esta solicitud.

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.

Oficio N° 12759

Ref. Expediente N° NC2016/0000083

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

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: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Revisado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ