

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12957

Ref. Expediente N° 16172582

Señor(a)
SHANGHAI HENGRUI PHARMACEUTICAL CO., LTD.,
JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO., LTD.
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - 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/CN2014/091090				
Fecha de Presentación Internacional	14 de noviembre de 2014				

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° 16-172582-00000-0000	29 de junio de 2016
Reivindicaciones:	N° 16-172582-00000-0000	29 de junio de 2016
Dibujos:	N° 16-172582-00000-0000	29 de junio de 2016
	N° 16172582	07 de octubre de 2016
Secuencias:	N° 16-172582-00000-0000	29 de junio de 2016
Prioridad(es):	País: CN, REPUBLICA POPULAR DE CHINA Número: 201310681942.6 Fecha: 12 de diciembre de 2013	

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

Oficio N° 12957

Ref. Expediente N° 16172582

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 26 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16172582 del 07 de octubre de 2016).

Título de la solicitud: “ANTICUERPO PD-1 Y FRAGMENTO DE UNIÓN AL ANTÍGENO DE ESTE” (Rad. N° 16172582 del 07 de octubre de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevas moléculas inhibidores de la proliferación de linfocitos T, que bloqueen la unión PD-L1/PD-1.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo PD-1 o un fragmento de unión al antígeno de este, que comprende: una región variable de cadena ligera que comprende al menos una LCDR que se selecciona de las secuencias que se muestran en: SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 7 o SEQ ID NO: 8; y una región variable de cadena pesada que comprende al menos una región HCDR que se selecciona de las secuencias que se muestran en: SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4 o SEQ ID NO: 5.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28, C12N 15/13, C12N 15/70, C12N 15/81, C12N 1/21, C12N 1/19, A61K 39/395, A61P 35/00.

4. De la solicitud de patente

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

1. La reivindicación 1 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción ya que se refiere a un anticuerpo de unión a PD-1 que se define por la siguiente expresión: *“que comprende al menos una LCDR (...) y (...) comprende al menos una región HCDR (...)”* que se considera imprecisa ya que se refiere a estructuras de anticuerpos cuya estructura mínima puede comprender una única secuencia de CDR para cada una de sus respectivas regiones variables de cadena ligera y pesada. Sin embargo, un anticuerpo se debe caracterizar por sus seis secuencias de CDR's: tres CDR's de unión dentro de la región variable de cadena pesada y tres de unión dentro de la región variable de cadena ligera (Pág. 18-31, Ej. 1-11 del Radicado 16-172582-00000-0000). Se sugiere al solicitante referir de manera precisa la estructura del anticuerpo reivindicado.
2. Las reivindicaciones 2 a 9 no son claras y concisas ya que reclaman el anticuerpo PD-1, a través de las secuencias para uno, dos o hasta 3 de los CDR's, ya mencionadas en la reivindicación independiente. Se recuerda al solicitante que un anticuerpo debe ser definido a través de las secuencias completas de sus regiones variables de cadena ligera y pesada o a través de sus 6CDR's. Se sugiere realizar la correcta caracterización de los anticuerpos reclamados.

Oficio N° 12957

Ref. Expediente N° 16172582

3. La reivindicación 10 no es concisa ya que se refiere al mismo objeto de la reivindicación independiente, cuya una diferencia es el conector “*al menos*”. Se sugiere al solicitante evitar reclamar el mismo objeto en múltiples reivindicaciones, por lo que se recomienda unificar las reivindicaciones evitando el uso de expresiones imprecisas que dificulten la comprensión de la estructura completa de la molécula.
4. Las reivindicaciones 17 y 20 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción ya que se refieren a una variante de 0-10 aminoácidos de la región variable de cadena ligera o pesada, sin embargo en el capítulo descriptivo solo se evidencia las opciones de mutaciones A435S o G44R, señaladas dentro de la modalidad preferente de las reivindicaciones (Pág. 18-31, Ej. 1-11 del Radicado 16-172582-00000-0000), por lo que las otras variantes no se encuentran soportadas además de no caracterizarse por sus posiciones y los aminoácidos sustituyente con respecto a las secuencias de aminoácidos de referencia incluidas, por lo que no existe soporte para cualquier molécula variante de anticuerpo que comprenda una región variable con las cualquiera de las mutaciones señaladas. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las variantes desarrolladas, de manera que corresponda con lo soportado en el capítulo descriptivo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la prioridad: 12 de diciembre de 2013, y no se encontraron documentos 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.

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.

Oficio N° 12957

Ref. Expediente N° 16172582

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ