

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

Oficio N° 2899

Ref. Expediente N° NC2016/0005101

Señor(a)  
OSE IMMUNOTHERAPEUTICS  
notipi@phrlegal.com

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/EP2015/062993   |                               |   |             |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 10 de junio 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       | NC2016/0005101                                                                                                                                                    | 9 de diciembre de 2016  |
| Reivindicaciones: | NC2016/0005101                                                                                                                                                    | 9 de diciembre de 2016  |
|                   | NC2016/0005101                                                                                                                                                    | 14 de diciembre de 2017 |
| Dibujos:          | NC2016/0005101                                                                                                                                                    | 9 de diciembre de 2016  |
| Secuencias:       | NC2016/0005101                                                                                                                                                    | 9 de diciembre de 2016  |
| Prioridad(es):    | País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/010,117 Fecha: 10 de junio de 2014<br>EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: 15305078.6 Fecha: 23 de enero de 2015 |                         |

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

Oficio N° 2899

Ref. Expediente N° NC2016/0005101

## **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 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 16 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0005101 del 14 de diciembre de 2017).

Título de la solicitud: "ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA CD127".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar anticuerpos contra la vía de señalización de IL-7 que sean útiles para tratar una condición relaciona a la linfopoyesis.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno de un anticuerpo o un mimético de anticuerpo de unión a antígeno el cual se une específicamente a CD127 humano y que comprende además una cadena VH que comprende las siguientes secuencias de aminoácidos: VHCDR1 SEQ ID No:10; VHCDR2 SEQ ID No:12; VHCDR3 SEQ ID No:14 o SEQ ID No:48 y una cadena VL que comprende las siguientes secuencias de aminoácidos: VLCDR1 SEQ ID No:16 o SEQ ID No:50; VLCDR2 SEQ ID No:18 o SEQ ID No:52; VLCDR3 SEQ ID No:20.

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

Página 2 de 5

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

Oficio N° 2899

Ref. Expediente N° NC2016/0005101

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

El objeto de la reivindicación 14 no se considera una invención, de acuerdo con el artículo citado, puesto que reclama secuencias tal y como se encuentran en la naturaleza. De acuerdo con la descripción, los epítopes reconocidos por el anticuerpo reclamado comprenden secuencias de CD127 humano que consisten en las secuencias SEQ ID NO: 110, 111, 86, 115, 116 y 117 (Párr. [0029]). Además, la secuencia SEQ ID NO: 114, reclamada en la reivindicación 14, es idéntica a los aminoácidos 21 a 239 de la proteína precursora del receptor de IL7 (NCBI: AAC83204.1).

**5. De la solicitud de patente**

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

- El capítulo reivindicatorio carece de concisión porque presenta varias reivindicaciones independientes que reclaman en mismo objeto. En el presente caso, las reivindicaciones 1 a 3 y 7 reclaman el mismo anticuerpo anti-CD27 con CDRs VHCDR1 SEQ ID No:10; VHCDR2 SEQ ID No:12; VHCDR3 SEQ ID No:14 o SEQ ID No:48, y VLCDR1 SEQ ID No:16 o SEQ ID No:50; VLCDR2 SEQ ID No:18 o SEQ ID No:52; VLCDR3 SEQ ID No:20. Se aclara a la solicitante que la correcta definición de un anticuerpo debe incluir las características técnicas de estructura y función, por lo cual, los resultados a alcanzar, como los proporcionados en las reivindicaciones 2, 3 y 7 (no induce la internalización de CD127 y/o inhibe la internalización de CD127 inducida por IL-7; interrumpe la unión de CD127 a la cadena común de receptores de citoquinas cuando está unido a CD127; se une específicamente, en particular con una Kd menor que 5E-10 M, especialmente menor que 1E-10 M, especialmente menor que 5E-11 M, y reconoce la secuencia del epítipo de CD127 que comprende o consiste en la secuencia de SEQ ID No:86 (o SEQ ID No:116) y la secuencia de SEQ ID No:110(o SEQ ID No:115) y/o de SEQ ID No:111 (o SEQ ID No:117), en particular que comprende o consiste en las secuencias de SEQ ID N: 86 (o SEQ ID No: 116), SEQ ID No:110 (o SEQ ID No:115) y de SEQ ID No:111 (o SEQ ID No:117), i. en donde la secuencia del epítipo de CD127 que comprende SEQ ID No:110 no se extiende para comprender los aminoácidos adyacentes a dicha secuencia en la

Página 3 de 5

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

Oficio N° 2899

Ref. Expediente N° NC2016/0005101

secuencia de CD127 en más de 1 aminoácido N-terminal o en más de 7 aminoácidos C-terminales; y/o ii. en donde la secuencia del epítipo de CD127 que comprende SEQ ID No:111 no se extiende para comprender los aminoácidos adyacentes a dicha secuencia en la secuencia de CD127 en más de 30 aminoácidos N-terminales o en más de 30 aminoácidos C-terminales) no proporcionan alguna característica técnica adicional que permita diferenciar de forma técnica los anticuerpos reclamados en las cuatro reivindicaciones independientes. Por lo anterior, se sugiere a la solicitante presentar una sola reivindicación independiente, como la actual reivindicación 1, con el propósito de brindar concisión a las reivindicaciones.

- La reivindicación 15 carece de claridad porque reclama un método a partir de un solo paso. Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de reclamar un anticuerpo es a partir de una serie ordenada de pasos o etapas, donde sea claro el inicio y el final de proceso y además se declaren las condiciones necesarias para que se lleve a cabo. Se sugiere hacer las correcciones necesarias.

## **6. Determinación del Estado de la Técnica**

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 10 de junio de 2014, 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

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

Oficio N° 2899

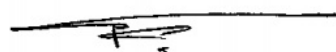
Ref. Expediente N° NC2016/0005101

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**

Elaborado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN

Revisado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ