

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3421

Ref. Expediente N° NC2017/0004002

Señor(a)
CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA
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/JP2015/077024				
Fecha de Presentación Internacional	25 de septiembre 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	NC2017/0004002	25 de abril de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0004002	25 de abril de 2017
	NC2017/0004002	7 de septiembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0004002	25 de abril de 2017
Secuencias:	NC2017/0004002	25 de abril de 2017
Prioridad(es):	País: JP, JAPÓN Número: 2014-197315 Fecha: 26 de septiembre de 2014	

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

Oficio N° 3421

Ref. Expediente N° NC2017/0004002

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 9 del capítulo reivindicatorio (Rad. NC2017/0004002 del 7 de septiembre de 2017)).

Título de la solicitud: “MOLECULAS MULTIESPECÍFICAS QUE SE UNEN A GLIPICANO-3 Y AL COMPLEJO RECEPTOR DE CÉLULAS T” (Rad. NC2017/0004002 del 7 de septiembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste la necesidad de proporcionar anticuerpos biespecíficos que se unen al complejo receptor de células T en tejidos de cáncer que contienen células que expresan glipicano-3.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona cinco anticuerpos que comprenden una cadena VL común de SEQ ID NO: 223, una cadena VH anti-GPC3 seleccionada de SEQ ID NO: 206 y 211 y una cadena VH anti-complejo TCR, seleccionada de SEQ ID NO: 142, 164 y 168, donde esta última solo se combina con la secuencia 206 del VH de anti-GPC3.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/09, A61K 39/395, A61P 35/00, C07K 16/28, C07K 16/46, C12N 1/15, C12N 1/19, C12N 1/21, C12N 5/10, C12P 21/08.

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

Oficio N° 3421

Ref. Expediente N° NC2017/0004002

4. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal (c))

El objeto de la reivindicación 7 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que hace referencia a una célula modificada, que no está definida en términos de una línea celular. De conformidad con la descripción, dicha célula puede ser una célula vegetal, lo cual se considera una excepción a la patentabilidad.

5. De la solicitud de patente

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

- La reivindicación 1 no es clara porque caracteriza a los anticuerpos biespecíficos por regiones CDRs pero las secuencias referenciadas son secuencias de cadenas variables. Se sugiere indicar cada una de las secuencias de los CDRs reclamados, o en su lugar, referirse únicamente a las secuencias de cadenas variables.
- La reivindicación 4 carece de claridad porque emplea términos como "cadena L" o "cadena H". Se sugiere reemplazar por cadena variable ligera VL y cadena variable pesada VH, respectivamente.
- La reivindicación 5 carece de claridad porque reclama moléculas de ácido nucleico a partir de las secuencias de aminoácidos que codifican. Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de reclamar un ácido nucleico es a partir de su secuencia de nucleótidos.
- La reivindicación 8 carece de claridad porque incluye dos enlaces gramaticales del tipo "caracterizado por" y "comprende". Se sugiere incluir la expresión "para producir la molécula multiespecífica que se une al antígeno de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, o el anticuerpo biespecífico de conformidad con la reivindicación 4" antes del enlace gramatical "caracterizado por". Además, se sugiere indicar que el cultivo de la célula de conformidad con la reivindicación 7 corresponde el paso b). Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de reclamar un procedimiento es a partir de una serie ordenada de etapas, donde sea evidente el inicio y final del proceso y además se indican las condiciones necesarias para que se pueda ejecutar.

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

Oficio N° 3421

Ref. Expediente N° NC2017/0004002

- Se sugiere reemplazar la expresión "Una molécula multiespecífica que se une al antígeno" por "Una molécula multiespecífica de unión a antígeno".
- Se sugiere revisar la redacción de las reivindicaciones 5, 8 y 9, puesto que mencionan una "molécula multiespecífica que se une al antígeno de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3", pareciendo que el antígeno está definido conforme las reivindicaciones 1 a 3, cuando en realidad se refiere es a la molécula biespecífica

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: 26 de septiembre 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 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.

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

Oficio N° 3421

Ref. Expediente N° NC2017/0004002

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