

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

Oficio N° 8628

Ref. Expediente N° NC2017/0003005

Señor(a)
ABBVIE STEMCENTRX LLC
patentessic@castellanosyco.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/US2015/048659				
Fecha de Presentación Internacional	4 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	NC2017/0003005	28 de marzo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0003005	28 de marzo de 2017
	NC2017/0003005	08 de agosto 2017
	NC2018/0003877	12 de abril de 2018
Dibujos:	NC2017/0003005	28 de marzo de 2017
Secuencias:	NC2017/0003005	28 de marzo de 2017

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

Oficio N° 8628

Ref. Expediente N° NC2017/0003005

Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/046,610 Fecha: 5 de septiembre de 2014
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/203,836 Fecha: 11 de agosto de 2015

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas a las reivindicaciones en el radicado N° NC2018/0003877 del 12 de abril de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. 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 47 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2018/0003877 del 12 de abril de 2018).

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS ANTI-MFI2” (Rad. NC2017/0003005 del 08 de agosto de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar terapias más específicas y potentes para los trastornos proliferativos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo anti-MFI2 que comprende: (a) tres regiones determinantes de la complementariedad

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

Oficio N° 8628

Ref. Expediente N° NC2017/0003005

(CDR) de una región variable de cadena liviana definida como SEQ ID NO: 99 y tres CDR de una región variable de cadena pesada definida como SEQ ID NO: 101; (...).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/18, A61K 45/00, C12P 21/08.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 35, 36 y 45 – 47 no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que pese a que se encabezan como “*kit de partes*” incluyen “*componentes*” de tipo etiquetas, que se refieren explícitamente a indicaciones para el tratamiento del cáncer, en donde, dichas etiquetas o indicaciones no constituyen un elemento de un kit de partes y en realidad corresponden a instrucciones para el tratamiento de una afección particular, es decir, hacen referencia método para el tratamiento del cáncer, que se considera materia excluida de patentabilidad; esto es aún más evidente en las reivindicaciones dependientes 45 a 47 que pretenden caracterizar el producto exclusivamente por la afección a tratar o el tipo de cáncer y no se refieren a ningún componente verdadero de un kit de partes.

6. De la solicitud de patente

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

1. Las reivindicaciones 1 y 20 no son claras ya que se refieren a un anticuerpo anti-MFI2 o a un conjugado del mismo que se define mediante la expresión: “*comprende tres regiones determinantes de la complementariedad (CDR) de una región variable de cadena (...) definida como SEQ ID NO (...)*” que se considera ambigua ya que parece referirse a las seis CDR’s de unión de las regiones variables de cadena ligera o pesada, cuando la reivindicación en realidad suministra únicamente las secuencias de dichas regiones variables. Se sugiere al solicitante evitar hacer referencia a fragmentos estructurales del anticuerpo o del conjugado que no han sido descritos por sus secuencias, como lo son los CDR’s de unión al antígeno MFI2 y modificar las reivindicaciones para referir únicamente las regiones que se definen estructuralmente de manera similar a como se presenta la reivindicación 5.
2. La reivindicación 5 y 6 no es concisa ya que se refiere al anticuerpo anti-MFI2 definido previamente mediante las mismas características técnicas ya incluidas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8628

Ref. Expediente N° NC2017/0003005

en la reivindicación independiente, por lo que se considera redundante. Se sugiere evitar reclamar los mismos objetos en múltiples reivindicaciones, esto se logra eliminando las reivindicaciones dependientes que no adicione características técnicas diferentes a las ya incluidas en las reivindicaciones independientes.

- Las reivindicaciones 10, 11 y 13 no son claras ya que se refieren a modificaciones en residuos de cisteína en la estructura de los anti-MFI2, sin embargo no menciona las posiciones con referencia a las secuencias previamente reivindicadas, por lo que no es posible establecer la estructura exacta de la modalidad reivindicada. Se sugiere al solicitante señalar las posiciones con respecto a las secuencias de referencia donde se encuentran los residuos de cisteína desapareados.

7. Unidad de invención (Art. 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a seis, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- Grupo I: 1 a 34 y 37 a 44,** Anticuerpo anti-MFI2 que comprende una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 101 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 99, una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 103 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 99, una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 91 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 89, una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 47 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 45 o una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 55 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 53; composiciones farmacéuticas, vectores, células huésped y métodos asociados.
- Grupo II: Reivindicaciones 1, 3, 5, 7, 8, 10 a 15, 17 a 34, 37 a 44 ,** Anticuerpo anti-MFI2 que comprende una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 75 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 73, una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 63 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 61 o una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 67 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 65; composiciones farmacéuticas, vectores, células huésped y métodos asociados.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8628

Ref. Expediente N° NC2017/0003005

- **Grupo III: Reivindicaciones 1, 3, 5, 7, 8, 10 a 15, 17 a 34, 37 a 44,** Anticuerpo anti-MFI2 que comprende una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 79 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 77, una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 39 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 37, una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 107 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 105 o una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 87 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 85; composiciones farmacéuticas, vectores, células huésped y métodos asociados.
- **Grupo IV: Reivindicaciones 1, 3, 5, 7, 8, 10 a 15, 17 a 34, 37 a 44,** Anticuerpo anti-MFI2 que comprende una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 95 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 93 o una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 97 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 93; composiciones farmacéuticas, vectores, células huésped y métodos asociados.
- **Grupo V: Reivindicaciones 1, 3, 5, 7, 8, 10 a 15, 17 a 34, 37 a 44,** Anticuerpo anti-MFI2 que comprende una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 31 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 29, una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 35 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 33 o una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 71 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 69; composiciones farmacéuticas, vectores, células huésped y métodos asociados.
- **Grupo VI: Reivindicaciones 1, 3, 5, 7, 8, 10 a 15, 17 a 34, 37 a 44,** Anticuerpo anti-MFI2 que comprende una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 59 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 57, una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 83 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 81, una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 43 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 41, una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 23 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 21 o una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 27 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 25; composiciones farmacéuticas, vectores, células huésped y métodos asociados.

No hay unidad de invención entre las reivindicaciones ya que la búsqueda ha revelado que el concepto común inventivo: *“Anticuerpo de unión al antígeno asociado a*

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

Oficio N° 8628

Ref. Expediente N° NC2017/0003005

melanoma MFI2 (también conocido como p97)”, es conocido, y había sido divulgado con anterioridad en el siguiente documento: *US2013183368*¹, que divulga anticuerpos anti-p97, conjugados de anticuerpos anti-p97, composiciones y métodos asociados (Pág. 1, Resumen).

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

8. 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: 4 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

¹ <https://patents.google.com/patent/US20130183368A1/en>

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

Oficio N° 8628

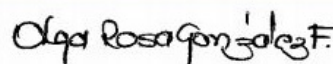
Ref. Expediente N° NC2017/0003005

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,



[DirectorName]

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Revisado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA.