REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **10251**

Ref. Expediente N° NC2016/0005576

Señor(a)
UCB BIOPHARMA SPRL
NOTIFPAT@CAVELIER.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/EP2015/064409				
Fecha de Presentación Internacional	25 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	NC2016/0005576	20 de diciembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0005576	20 de diciembre de 2016
	NC2016/0005576	24 de abril de 2017
	NC2016/0005576	27 de julio de 2018
Dibujos:	NC2016/0005576	20 de diciembre de 2016
Secuencias:	NC2016/0005576	20 de diciembre de 2016
Respuesta del solicitante:	NC2016/0005576	27 de julio de 2018
Prioridad(es):	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1411320.3 Fecha: 25 de junio de 2014	

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co - Teléfono en Bogotá: 5920400 - Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia - Teléfono: (571) 5870000 - e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental, al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **10251**

Ref. Expediente N° NC2016/0005576

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 e identificadas con el Radicado Nº NC2016/0005576 del 27 de julio 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 16 del capítulo reivindicatorio (Radicado Nº NC2016/0005576 del 27 de julio de 2018).

Título de la solicitud: "CONSTRUCTOS DE ANTICUERPO MULTIESPECÍFICO Y ESTABILIDAD MONOMÉRICA" (Radicado Nº NC2016/0005576 del 27 de julio de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de desarrollar moléculas de anticuerpo multiespecíficas que presenten agregación mínima luego de que estas han sido purificadas, incrementando el rendimiento del material monomérico obtenido, proporcionando moléculas más estables, útiles en la producción de productos farmacéuticos que se necesitan que permanezcan monoméricos y estables durante grandes periodos de almacenamiento.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una molécula de anticuerpo multi-específico que comprende: a) una cadena de polipéptido de fórmula (I): V_H-CH_1-X-V_1; y b) una cadena de polipéptido de fórmula (II): V_L-C_L-Y-V_2; en las cuales: VH representa un dominio variable de cadena pesada; CH1 representa un dominio de una región constante de cadena pesada, por ejemplo

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co - Teléfono en Bogotá: 5920400 - Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia - Teléfono: (571) 5870000 - e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental, al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **10251**

Ref. Expediente N° NC2016/0005576

el dominio 1 de la misma; (X) representa un enlace o un conector; (Y) representa un enlace o un conector; V_1 representa un dsFv o un dsscFv; V_L representa un dominio variable de cadena ligera; C_L representa un dominio de una región constante de cadena ligera, tal como Ckappa; V_2 representa un dsFv o un dsscFv.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/46.

5. De la solicitud de patente

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

1. La reivindicación 1 no es concisa ni presenta sustento en la descripción, ya que define una molécula de anticuerpo multi-específico en términos de que esta comprende dos cadenas polipeptídicas según las fórmulas (I) y (II), en donde X y Y representan un enlace o un conector. Sin embargo no se menciona el tipo de conector especifico que enlaza V_H-CH_1 y V_L-C_L con los dominios variables V_1 y V_2 indicando la secuencia de aminoácidos característica, y la solicitante no presenta evidencia que demuestre que cualquier enlace o conector peptídico caracterizado por cualquier secuencia aminoácida sea capaz junto a los dsFv y dsscFv de estabilizar las moléculas de anticuerpos multi-específicos, minimizando la multimerización en la etapa de expresión y/o post-purificación de las mismas. Adicionalmente dicha reivindicación Incluye dos enlaces gramaticales *"comprende o consiste en"*. Se le recuerda a la solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales de la molécula reclamada. Se le sugiere a la solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los enlaces o conectores utilizados durante el desarrollo de las moléculas de anticuerpo multi-específico, teniendo en cuenta lo soportado en el capítulo descriptivo.

2. La reivindicación 1 no es clara ya que hace referencia a la frase *"por ejemplo"*, la cual corresponde a una característica opcional e imprecisa que no define adecuadamente el dominio de la región constante de cadena pesada (CH_1) de la primera cadena polipeptídica, y por lo tanto no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias, e incorporar en dicha reivindicación independiente las características técnicas esenciales estructurales o funcionales de la molécula de anticuerpo multi-específica reclamada.

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co - Teléfono en Bogotá: 5920400 - Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia - Teléfono: (571) 5870000 - e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental, al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **10251**

Ref. Expediente N° NC2016/0005576

3. Las reivindicaciones 9 a 14 no son claras porque presentan errores en la dependencia de dichas reivindicaciones al indicar que: *"de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9"*, *"de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10"*, *"de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11" (….).* Se sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias.

4. Las reivindicaciones 9 y 10 no son claras porque hacen referencia a la frase *"por ejemplo"*, la cual corresponde a una característica opcional e imprecisa que no define cual es la secuencia aminoácida especifica del conector peptídico (X) y (Y), y por lo tanto no permite distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias, e incorporar en dicha reivindicación las secuencias aminoácidas especificas (Con su respectivo SEQ ID No.) que caracterizan los conectores peptídicos de la molécula de anticuerpo multi-específica reclamada.

5. Las reivindicaciones 15 y 16 no son claras, porque utilizan expresiones como *"uno o más"* y *"al menos"*, las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por un valor preciso o rango concreto.

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: 25 de junio de 2014, y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

7. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a la claridad, concisión y sustento del capítulo reivindicatorio

1. La solicitante manifiesta que *"la Reivindicación 1 señala detalladamente las características esenciales que definen la invención, como las cadenas de polipéptidos de fórmula (I) y (II) cuyos componentes están desglosados y especificados en la misma, así como las posiciones en los dominios variables de la molécula multi-específica (V1 o V2) en donde hay residuos de cisteína unidos mediante un enlace disulfuro".*

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co - Teléfono en Bogotá: 5920400 - Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia - Teléfono: (571) 5870000 - e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental, al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **10251**

Ref. Expediente N° NC2016/0005576

Al respecto, este Despacho se permite reiterar que contrario a lo indicado por la solicitante, la nueva reivindicación independiente 1 (Radicado Nº NC2016/0005576 del 27 de julio de 2018) no es concisa ni presenta sustento en la descripción, ya que define una molécula de anticuerpo multi-específico en términos de que esta comprende dos cadenas polipeptídicas según las fórmulas (I) y (II), en donde X y Y representan un enlace o un conector. Sin embargo no se menciona el tipo de conector especifico que enlaza V_H-CH_1 y V_L-C_L con los dominios variables V_1 y V_2 indicando la secuencia de aminoácidos característica, y la solicitante no presenta evidencia que demuestre que cualquier enlace o conector peptídico caracterizado por cualquier secuencia aminoácida sea capaz junto a los dsFv y dsscFv de estabilizar las moléculas de anticuerpos multi-específicos, minimizando la multimerización en la etapa de expresión y/o post-purificación de las mismas. De hecho el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 3 y 5 - Radicado N° NC2016/0005576 del 20 de diciembre de 2016) demuestra el desarrollo de los constructos de anticuerpo Fab-2xdsscFv; Fab-2xdsscFv (bivalente con dos del mismo dsscFv); y Fab-(HC)dsscFv-(LC)dsFv a partir de los conectores peptídicos flexibles de SEQ ID NO. 1, 2, 69 y 70, con los cuales se demostró por ejemplo que todas las proteínas de Fab-2xdsscFv eran monoméricas en más de un 90 %. Finalmente cabe resaltar que es la misma solicitante la que indica la importancia de los conectores definidos como X y Y en las moléculas de anticuerpo multiespecíficos reclamadas ya que indica *"que los mayores porcentajes de rendimiento monomérico obtenidos por la presente invención resaltan que los constructos de anticuerpos que comprenden secuencias conectoras como se definen en esta solicitud junto con los enlaces disulfuro detallados, alcanzan efectos técnicos sorprendentes en relación a un problema técnico no antes divulgado por D1"*. Por lo tanto se le sugiere a la solicitante que incorpore las mencionadas características técnicas esenciales estructurales en la reivindicación independiente.

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

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co - Teléfono en Bogotá: 5920400 - Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia - Teléfono: (571) 5870000 - e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental, al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **10251**

Ref. Expediente N° NC2016/0005576

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,

JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

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

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co - Teléfono en Bogotá: 5920400 - Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia - Teléfono: (571) 5870000 - e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental, al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente