

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

Oficio N° 11227

Ref. Expediente N° NC2017/0003212

Señor(a)
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG
notificacionespatentes@lloredacamacho.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/EP2015/076528				
Fecha de Presentación Internacional	13 de noviembre 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	NC2017/0003212	31 de marzo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0003212	31 de marzo de 2017
	NC2017/0003212	5 de septiembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0003212	31 de marzo de 2017
Listado de Secuencias:	NC2017/0003212	31 de marzo de 2017
Prioridad(es):	País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: 14193260.8 Fecha: 14 de noviembre de 2014 País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: 15183736.6 Fecha: 3 de septiembre de 2015	

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

Oficio N° 11227

Ref. Expediente N° NC2017/0003212

País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: 15188142.2 Fecha: 2 de octubre 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 e identificadas con el Radicado N° NC2017/0003212 del 5 de septiembre de 2017, 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 22 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0003212 del 5 de septiembre de 2017).

Título de la solicitud: “**MOLÉCULAS DE UNIÓN A ANTÍGENO QUE COMPRENDEN UN TRÍMERO DE LIGANDO DE LA FAMILIA DE TNF**” (Rad. N° NC2017/0003212 del 31 de marzo de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de desarrollar moléculas de unión a antígeno que combinen un resto capaz de unirse preferentemente a dianas específicas de tumores o asociadas a tumores con un resto capaz de formar un trímero ligando de TNF coestimulador y que tenga la estabilidad suficiente como para que sea farmacéuticamente útil.

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

Oficio N° 11227

Ref. Expediente N° NC2017/0003212

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una molécula de unión a antígeno que contienen un trímero de ligando de la familia de TNF que comprende (a) al menos un resto capaz de unirse específicamente a un antígeno de célula diana y (b) un primer y un segundo polipéptido que están unidos entre sí mediante un enlace disulfuro, en la que la molécula se caracteriza por que el primer polipéptido comprende dos ectodominios de un miembro de la familia de ligandos de TNF o dos fragmentos del mismo que están conectados entre sí mediante un enlazador peptídico y porque el segundo polipéptido comprende solo un ectodominio de dicho miembro de la familia de ligandos de TNF o un fragmento del mismo.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/705, A61K 47/48, C07K 16/46, C12N 15/62, C07K 16/28.

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud de la patente de invención no es conciso porque no establece el alcance de la invención, ya que no se indica el antígeno específico al cual se une la molécula de unión. Se sugiere al solicitante hacer las aclaraciones que considere necesarias.

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

1. La reivindicación 1 no es concisa porque define una molécula de unión a antígeno que contiene un trímero de ligando de la familia de TNF en términos de que este comprende uno o dos restos capaces de unirse específicamente a la proteína de activación de fibroblastos (FAP), y no se indica el tipo de resto específico capaz de reconocer a dicho antígeno. En este sentido el capítulo descriptivo evidencia que el resto corresponde a un fragmento del anticuerpo derivado de los anti-FAP 28H1 y 4B9, tal como un fragmento Fab o un F(ab')₂ (Fig. 2 y 4 - Radicado N° NC2017/0003212 del 31 de marzo de 2017). Agregado a lo anterior, el resto de unión a FAP no se encuentra definido en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir indicando las secuencias de aminoácidos (Con su respectivo SEQ ID No.) que caracterizan las regiones variables de cadena ligera (VL) y de cadena pesada (VH); o las secuencias de aminoácidos que caracterizan las

Página 3 de 6

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

Oficio N° 11227

Ref. Expediente N° NC2017/0003212

seis regiones determinantes de complementariedad (CDRs) derivadas de los anti-FAP 28H1 y 4B9. Por otro lado, no se caracteriza estructuralmente el primer y el segundo polipéptido (que están unidos entre sí mediante un enlace disulfuro), mencionando cuales son los dominios constantes de cadena pesada (CH1 y CH3) y de cadena ligera (CL) que se conectan con los ectodominios 4-1BBL mediante un enlazador peptídico. Se le recuerda a la solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y por eso debe comprender todas las características técnicas esenciales funcionales y estructurales de la molécula de unión a antígeno reclamada. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias, e incorporar las características técnicas esenciales de las reivindicaciones dependientes en la reivindicación independiente, con el objetivo de distinguir la invención inequívocamente del estado de la técnica.

2. La reivindicación 2 no es clara porque presenta un error de redacción relacionado con la numeración de la dependencia de la reivindicación al indicar que *“La molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF de las reivindicaciones 1 o 2”*. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias.
3. Las reivindicaciones 2, 5, 6, 19 y 22 no son claras, porque utilizan la expresión *“al menos”*, la cual es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por un valor preciso o rango concreto.
4. Las reivindicaciones 1, 2, 5, 6 y 19 no son claras porque presentan errores de redacción al incluir la preposición *“Por”* y el pronombre interrogativo *“que”*, en lugar de la conjunción causal *“Porque”* para explicar en la reivindicación la estructura de la molécula de unión a antígeno. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias.
5. La reivindicación 7 no es concisa ni presenta sustento en la descripción que demuestre que una molécula de unión a antígeno que contiene un trímero de ligando de la familia de TNF, en una modalidad particular, comprenda un formato de anticuerpo selecciono del grupo que consiste en una molécula Fv, una molécula scFv, un anticuerpo de un solo dominio, una VH y una proteína de unión a antígeno de armazón. De hecho, el capítulo descriptivo evidencia que el formato de anticuerpo corresponde preferentemente a un fragmento del

Página 4 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11227

Ref. Expediente N° NC2017/0003212

anticuerpo derivado de los anti-FAP 28H1 y 4B9, tal como un fragmento Fab o un F(ab')₂ (Fig. 2 y 4 - Radicado N° NC2017/0003212 del 31 de marzo de 2017). Se le sugiere a la solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los restos capaces de unirse específicamente a FAP generados, de acuerdo con lo sustentado en la descripción, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

6. La reivindicación 15 no es clara porque define una molécula de unión a antígeno que contiene trímero de ligando de la familia de TNF en términos de que en el primer polipéptido el **primer enlazador peptídico se fusiona en su extremo C-terminal mediante un segundo enlazador peptídico a un dominio CL que es parte de una cadena pesada,** y en el segundo polipéptido **se fusiona en su extremo C-terminal mediante un tercer enlazador peptídico a un dominio CH1 que es parte de una cadena ligera.** En este sentido cabe resaltar que los dominios CH1, CH2 y CH3 hacen parte de la región constante de la cadena pesada (VH) de un anticuerpo, y el dominio CL pertenece a la región constante de la cadena ligera (VL) de un anticuerpo del tipo IgG, y por lo tanto la redacción de la mencionada reivindicación describe incorrectamente la estructura de la molécula de unión reclamada. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones 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: 14 de noviembre de 2014, y no se encontraron documentos que anticipan 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

Página 5 de 6

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

Oficio N° 11227

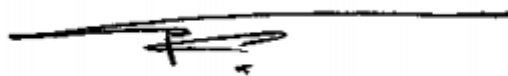
Ref. Expediente N° NC2017/0003212

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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, 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