

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

Oficio N° **14413**

Ref. Expediente N° NC2017/0005538

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/US2015/059106				
Fecha de Presentación Internacional	4 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	NC2017/0005538	2 de junio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0005538	2 de junio de 2017
	NC2017/0005538	5 de octubre de 2017
	NC2017/0005538	12 de abril de 2018
Dibujos:	NC2017/0005538	2 de junio de 2017
Secuencias:	NC2017/0005538	2 de junio de 2017

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

Oficio N° 14413

Ref. Expediente N° NC2017/0005538

	NC2017/0005538	5 de octubre de 2017
Prioridades:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: PCT/US2014/064165 Fecha: 5 de noviembre de 2014	
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/157,928 Fecha: 6 de mayo de 2015	
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/247,108 Fecha: 27 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 al listado de secuencias bajo el radicado N° NC2017/0005538 del 5 de octubre de 2017 y a las reivindicaciones bajo el radicado N° NC2017/0005538 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 30 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0005538 del 5 de octubre de 2017).

Título de la solicitud: "RECEPTORES QUIMERICOS DE ANTÍGENO ANTI-CLDN"
(Rad. N° NC2017/0005538 del 5 de octubre de 2017).

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

Oficio N° **14413**

Ref. Expediente N° NC2017/0005538

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar compuestos dirigidos y potentes contra los trastornos proliferativos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un receptor quimérico de antígeno que comprende un dominio de unión anti-CLDN, en donde el dominio de unión anti-CLDN comprende un dominio scFv de unión anti-CLDN, en donde el dominio scFv de unión anti-CLDN comprende: (a) tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) de una región variable de cadena liviana que se detallan en SEQ ID NO:73 y tres CDRs de una región variable de cadena pesada que se detallan en SEQ ID NO:87; o (b) tres CDRs de una región variable de cadena liviana que se detallan en SEQ ID NO:69 y tres CDRs de una región variable de cadena pesada que se detallan en SEQ ID NO:71; o (...)

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/725, C07K 16/28, A61P 35/00.

5. De la solicitud de patente

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

1. Las reivindicación 1 y 7 no son concisas y no se encuentran sustentadas en la descripción ya que se refieren a un receptor quimérico de antígeno, el cual pretende definirse únicamente mediante las secuencias de sus regiones variables de cadena ligera y pesada sin referir ninguna característica estructural para sus demás regiones como la región transmembranal y la región de intracelular, así mismo, se incluyen dentro de los pares de secuencias de las posibles regiones variables de cadena ligera y pesada que conforman el CAR, las opciones (c) a (m), todas las cuales no han sido incluidas en moléculas tipo CAR de acuerdo con la descripción, ya que para estas secuencias solamente se evidencian pruebas técnicas que soportan el desarrollo de anticuerpos anti-CLDN6 y no de moléculas CAR que las comprendan (Pág. 133-167). Se sugiere al solicitante caracterizar adecuadamente la molécula referida por todos sus dominios de unión, así como restringir la reivindicación a una razonable generalización de las moléculas CAR desarrolladas de manera que se encuentren debidamente soportadas.

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

Oficio N° 14413

Ref. Expediente N° NC2017/0005538

2. Las reivindicaciones 1 a 3 no son claras ya que reclaman un recetor de antígeno quimérico (CAR) anti-CLDN que comprende un dominio de unión scFv el cual pretende definirse mediante la expresión: *“comprende tres CDR’s de una región (...) y tres CDRs de una región (...)”* sin embargo únicamente se incluyen las secuencias de sus regiones variables de cadena ligera y pesada completas, por lo que se hace referencia a unas regiones estructurales pero se suministran secuencias para otras; así mismo la reivindicación señala que los dominios de unión se pueden unir a cualquier antígeno CLDN o Claudina, sin embargo en el capítulo descriptivo solo se evidencia la unión a tipos particulares de Claudina como por ejemplo CLDN6. Se sugiere al solicitante especificar el antígeno de unión del anticuerpo señalado, así como eliminar la referencia a los CDR’s de unión en dichas reivindicaciones ya que se únicamente suministran las secuencias de las regiones variables de cadena ligera y pesada.
3. Las reivindicación 23 no es clara ya que se refiere a una célula huésped que puede comprender “una célula primaria aislada”, por lo que no es posible distinguir si se trata de una célula diferenciada o de una célula totipotente capaz de dar origen a un organismo completo, que se considera materia no patentable. Se sugiere eliminar la referencia células individuales y definirlas como líneas celulares.
4. La reivindicación 29 no es concisa y no se encuentra sustentada en la descripción ya que se encabeza como kit de partes, que se define como: *“comprende uno o más contenedores que contienen el vector (...)”*, en donde los contenedores de una sustancia no puede considerarse como componentes de un kit, toda vez que un kit de partes se caracteriza por comprender sustancias o materiales individuales que resulten en una combinación verdadera de la cual pueda determinarse una acción sinérgica. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los productos soportados, definiéndoles de manera correcta por sus características técnicas esenciales.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla (ó reproducirla), ya que se reivindican receptores de antígeno quiméricos de unión a cualquier antígeno de Claudina o CLDN que comprenden secuencias para sus

Página 4 de 6

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

Oficio N° 14413

Ref. Expediente N° NC2017/0005538

regiones variables de cadena ligera SEQ ID NO: 21, 25, 29, 33, 37, 41, 45, 49, 53, 57, 61 y 65 y para sus regiones variables de cadena pesada SEQ ID NO: 23, 27, 31, 35, 39 43, 47, 51, 59, 63, 65 y 67, sin embargo no existen pruebas técnicas que soporten que dichas moléculas se unen a cualquier antígeno CLDN ya que, solo se evidencia la unión a unos grupos particulares de antígenos CLDN como CLDN-6, así mismo no se presentan pruebas técnicas del ensamblaje de dichas regiones en alguna molécula de receptor de antígeno quimérico (CAR) (Pág. 133-167), por lo que no puede establecerse su funcionalidad como receptores de células T y su efectividad en la eliminación de cualquier célula con antígenos CLDN. Se sugiere al solicitante hacer 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 patente prioridad: 5 de noviembre 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° **14413**

Ref. Expediente N° NC2017/0005538

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: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Revisado: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ