

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **14501**

Ref. Expediente N° NC2017/0007123

Señor(a)
DYAX CORP.
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/US2015/068238				
Fecha de Presentación Internacional	31 de diciembre 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	NC2017/0007123	17 de julio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0007123	17 de julio de 2017
	NC2017/0007123	24 de noviembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0007123	17 de julio de 2017
Secuencias:	NC2017/0007123	17 de julio de 2017

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

Oficio N° 14501

Ref. Expediente N° NC2017/0007123

Prioridades:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	Número:	62/099,236
	Fecha: 2 de enero de 2015		
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	Número:	62/200,363
	Fecha: 3 de agosto de 2015		
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	Número:	62/261,609
	Fecha: 1 de diciembre 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 la reivindicaciones bajo el radicado N° NC2017/0007123 del 24 de noviembre 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 34 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0007123 del 24 de noviembre de 2017).

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS CONTRA CALICREÍNA Y FACTOR XII DEL PLASMA” (Rad. N° NC2017/0007123 del 17 de julio de 2017).

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

Oficio N° 14501

Ref. Expediente N° NC2017/0007123

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar compuestos y métodos para controlar los niveles de bradiquinina de péptido pro-inflamatorio (BK) para combatir las enfermedades asociadas con el sistema de activación y contacto, tal como angioedema hereditario (AEH) o trombosis.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo biespecífico, que comprende un primer anticuerpo que se une a calicreína del plasma, y un segundo anticuerpo que se une al Factor XIIa; en donde el primer anticuerpo comprende una cadena pesada que comprende una región variable de cadena pesada (VH) que comprende las mismas CDRs como aquellas en SEQ ID NO:1 y una cadena ligera que comprende una región variable de cadena ligera (VL) que comprende las mismas CDRs como aquellas en SEQ ID NO:2; y en donde el segundo anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada (VH) que comprende las mismas CDRs como aquellas en cualquiera de SEQ ID NOs:3, 4, y 123-126; y una región variable de cadena ligera (VL) que comprende las mismas CDRs como aquellas en cualquiera de SEQ ID NOs:5-8 y 127.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395, A61P 7/10, C07K 16/40, C12N 9/64.

5. De la solicitud de patente

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

1. La reivindicación 1 no es clara ya que se refiere a un anticuerpo biespecífico de unión a calicreína de plasma y al Factor XIIa, el cual se define mediante la expresión: *“que comprende las mismas CDR’s como aquellas en (...)”*, sin embargo únicamente se suministran las secuencias para las regiones variables de cadena ligera y pesada. Se sugiere al solicitante evitar mencionar regiones estructurales cuyas secuencias no han sido incluidas en la reivindicación para mejorar la comprensión de la reivindicación.
2. Las reivindicaciones 1, 6 y 7 no son concisas ya que se refieren al segundo anticuerpo de la molécula biespecífica incluyendo hasta seis posibles opciones de secuencias para la región variable de cadena pesada y hasta tres opciones de secuencias para las regiones variables de cadena ligera, cuando de acuerdo con el capítulo descriptivo el anticuerpo biespecífico es de cuatro cadenas por

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

Oficio N° 14501

Ref. Expediente N° NC2017/0007123

lo que, el segundo anticuerpo únicamente puede comprender una secuencia para su región variable de cadena ligera y una secuencia para su región variable de cadena pesada. Se sugiere al solicitante precisar en las reivindicaciones los pares de secuencias específicos para el segundo anticuerpo de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.

3. La reivindicación 8 no es concisa y no se encuentra sustentada en la descripción ya que se refiere a dos opciones para las conformaciones estructurales de las cuatro cadenas del anticuerpo biespecífico de la reivindicación 1, sin embargo la opción (i) comprende la expresión: *“en donde el primer polipéptido o el segundo polipéptido comprende el segundo anticuerpo (...)”*, la cual no se ha explorado en la solicitud ya que de acuerdo con el capítulo descriptivo únicamente existe soporte para anticuerpos biespecíficos de unión a pKal y FXIIa en donde la cadena pesada del anticuerpo anti-pKal se encuentra unida al segundo anticuerpo por lo que no se evidencia ninguna modalidad en la que exista una unión como la mencionada en la reivindicación al primer polipéptido; de igual manera, la opción (ii) tampoco ha sido contemplada ya que en la descripción se menciona explícitamente que la cadena pesada del anticuerpo DX-2930 (anti-pKal) esta fusionada a una scFv (polipéptido de una sola cadena) de un clon FXIIa. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las modalidades de estructuras de acuerdo con lo soportado en la descripción.
4. La reivindicación 11 no es concisa ya que se refiere a un anticuerpo biespecífico que comprende un residuo de lisina del C-terminal de la cadena pesada con una mutación, la cual no ha sido señalada por su posición ni por el aminoácido sustituyente, por lo que se refiere a cualquier sustitución o eliminación de una lisina en dicha región, en donde todas las posibles opciones no han sido exploradas en la solicitud. Se sugiere al solicitante señalar de manera precisa la mutación incluida en la reivindicación.
5. La reivindicación 18 no es concisa y no se encuentra sustentada en la descripción, ya que menciona que el anticuerpo de una sola cadena se fusiona al N-terminal de la VL o la VH del primer anticuerpo, sin embargo de acuerdo con el capítulo descriptivo únicamente se han explorado estructuras en las que el anticuerpo de una sola cadena (segundo anticuerpo) se une a la región C-terminal del VH del primer anticuerpo. Se sugiere al solicitante restringir la

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

Oficio N° **14501**

Ref. Expediente N° NC2017/0007123

reivindicación a una razonable generalización de las modalidades de estructuras de acuerdo con lo soportado en la descripción.

6. Las reivindicaciones 25 a 32 no son claras ya que su encabezado se refiere a dos objetos en una reivindicación, mientras que sus características técnicas se refieren al objeto en plural. Se sugiere al solicitante encabezar las reivindicaciones haciendo referencia a un único objeto, ya sea en plural o en singular de manera que coincida con las características técnicas señaladas.

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: 2 de enero de 2018, 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° **14501**

Ref. Expediente N° NC2017/0007123

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: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES