

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

Oficio N° **14671**

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
	NC2017/0003005	21 de noviembre de 2018
Dibujos:	NC2017/0003005	28 de marzo de 2017

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

Oficio N° **14671**

Ref. Expediente N° NC2017/0003005

Secuencias:	NC2017/0003005	28 de marzo de 2017
Prioridades:	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° NC2017/0003005 del 21 de noviembre 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 51 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0003005 del 21 de noviembre 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.

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

Oficio N° 14671

Ref. Expediente N° NC2017/0003005

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo anti-MFI2 que comprende: (a) tres regiones determinantes de la complementariedad de una región variable de cadena liviana que comprende una secuencia de aminoácidos definida como SEQ ID NO: 99 y tres regiones determinantes de complementariedad de una región variable de cadena pesada que comprende una secuencia de amino ácidos 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 38, 49 a 51 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 49 a 51 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 21 no son concisas 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 (...)*” la cual es imprecisa toda vez 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

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

Oficio N° **14671**

Ref. Expediente N° NC2017/0003005

para referir únicamente las regiones que se definen estructuralmente de manera similar a como se presenta la reivindicación 5.

2. Las reivindicaciones 5 y 6 no son concisas ya que se refieren al anticuerpo anti-MFI2 definido previamente mediante las mismas características técnicas ya incluidas en la reivindicación independiente, por lo que se consideran redundantes. Se sugiere evitar reclamar los mismos objetos en múltiples reivindicaciones, esto se logra eliminando las reivindicaciones dependientes que no adicionen características técnicas diferentes a las ya incluidas en las reivindicaciones independientes.
3. La reivindicación 10 no es clara ya que se refiere 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. 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.

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a las objeciones por excepción a la patentabilidad.

1. El solicitante informa que las reivindicaciones 35, 36, y 45-47 no están dirigidas a materia excluida de patentabilidad, toda vez que no están dirigidas a métodos de tratamiento, sino que definen aspectos relacionados con las etiquetas o insertos del paquete asociados con los uno o más contenedores reivindicados, por lo que no definen la administración de un agente activo o implican un tratamiento terapéutico *per se*.

Se aclara que a pesar de la información suministrada en el argumento, el objeto de las actuales reivindicaciones 38, 49 a 51 no puede considerarse un kit de partes, toda vez que una invención tipo kit de partes consiste en componentes individuales que

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

Oficio N° **14671**

Ref. Expediente N° NC2017/0003005

resultan en una interacción verdadera de la cual pueda establecerse claramente una acción sinérgica, por lo que una etiqueta con instrucciones para un tratamiento particular, constituye un objeto que no presenta ningún tipo de interacción fisicoquímica con alguno de los anticuerpos reclamados, por lo que no puede dar lugar a ninguna acción sinérgica. Es importante mencionar que una etiqueta con instrucciones de tratamiento de una enfermedad únicamente puede ser interpretada o empleada por un sujeto y su única aplicación es el tratamiento de un paciente, es decir que en realidad la presencia de una etiqueta con información acerca del tratamiento del cáncer se relaciona al uso de los anticuerpos en tratamiento de un sujeto, lo cual es considerado materia exceptuada de patentabilidad de acuerdo con el art. 20 literal d.

Argumentos con respecto a la claridad de la solicitud.

1. El solicitante sostiene que las reivindicaciones como están redactadas son claras para una persona versada en la materia, ya que la identificación de regiones determinantes de complementariedad es conocida en el estado de la técnica.

Se aclara que efectivamente esta oficina tiene conocimiento de las técnicas empleadas para la identificación de regiones determinantes de complementariedad, sin embargo la objeción realizada, esta direccionada a facilitar la comprensión y autosuficiencia de las reivindicaciones, toda vez que un anticuerpo debe ser definido estructuralmente y que la reivindicación incluye las secuencias de las regiones variables de cadena ligera y pesada del mismo, por lo que hacer referencia a CDR's de unión en la reivindicación sin señalar las secuencias específicas de estos, genera imprecisión con relación a las características estructurales realmente suministradas, por lo que se invita al solicitante a evitar hacer referencia a estructuras que no han sido incluidas en las reivindicaciones.

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

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

Oficio N° **14671**

Ref. Expediente N° NC2017/0003005

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.

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

Página 6 de 6