

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **6823** de **10 de junio de 2020**

Ref. Expediente N° NC2019/0001646

Señor
ELI LILLY AND COMPANY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ANTICUERPOS DE ANTI-TIM-3”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/047261
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de agosto de 2017.
PRIORIDADES: US 62/379,343 25 de agosto de 2016.
US 62/469,753 10 de marzo de 2017.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 41 del radicado N° NC2019/0001646 del 22 de febrero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar anticuerpos contra Tim-3 que muestren suficiente potencia como monoterapia de cáncer.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona anticuerpos dirigidos a la proteína 3 que contiene un dominio de inmunoglobulina de célula T y mucina (Tim-3) y composiciones que comprenden anticuerpos anti-Tim-3.

2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 26 a 30 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refiere a: un método de tratamiento del cáncer que comprende, administrar a un paciente una cantidad efectiva del anticuerpo anti-Tim 3 y, corresponde a materia exceptuada de patentabilidad.

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El objeto de las reivindicaciones 31 a 41 no es patentable de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que se refieren a un “uso” de anticuerpo anti-Tim 3, sin incluir ninguna característica técnica adicional referente a dicho objeto y, por lo tanto, se refieren a materia no patentable ya que, solo son susceptibles de patentabilidad los productos o procedimientos.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

Oficio N° 6823 de 10 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001646

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0001646 el 22 de febrero de 2019, tituló la invención como: “ANTICUERPOS DE ANTI-TIM-3”. Este título no describe el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “ANTICUERPOS ANTI-TIM-3”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 14 y 15 no son claras ya que se refieren a variaciones en la estructura de los anticuerpos mediante las expresiones: “*forma un enlace disulfuro inter-cadena con una de las cadenas ligeras (...)*” o “*esta glicosilado*” y no mediante la referencia de los residuos de aminoácidos en posiciones específicas de la secuencia del anticuerpo que permiten lograr dicha actividad. Se sugiere al solicitante referir los aminoácidos sobre los que ocurren las mencionadas modificaciones, por su posición con respecto a una secuencia de referencia.
- Las reivindicaciones 16 a 19 no son claras ya que se refieren a células que no están definidas en términos de una línea celular. Se sugiere al solicitante referir adecuadamente el objeto reclamado en el preámbulo de la reivindicación.
- Las reivindicaciones 20 a 23 no son claras ya que se refieren a un proceso para la producción del anticuerpo que no incluye la expresión “*in vitro*”. Se sugiere al solicitante referir adecuadamente el método reclamado en el preámbulo de la reivindicación.
- La reivindicación 24 no es clara ya que pretende reclamar un anticuerpo mediante el proceso de producción y no mediante sus características técnicas estructurales. Se recuerda al solicitante que, un anticuerpo debe ser caracterizado por las secuencias de aminoácidos de sus regiones variables de cadena ligera y pesada o de sus seis CDR's de unión al antígeno.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de agosto de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral



Oficio N° **6823** de **10 de junio de 2020**

Ref. Expediente N° NC2019/0001646

1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 6823 de 10 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001646

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2019/0001646				1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/047261				17 de agosto de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad		Presentación			
25/08/2016						X					
Solicitante											
ELI LILLY AND COMPANY											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	31 a 41	Art. 15	-	Art. 20	26 a 30	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-		

CRITERIOS DE BÚSQUEDA											
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 25							
Palabras clave utilizadas				ANTIBODY, ANTIBODIES, TIM3 OR TIM-3							
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07K 16/28, A61K 39/395, A61P 35/00						

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)											
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica					Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	NC2016/0001001	19/08/2016	-	-					A		
	NC2018/0010458	28/08/2018	-	-							
	NC2019/0000372	14/01/2019	-	-							
ISA EPO AU	Kang C. et al,	23/10/2015	-	-					A		
	Da Silva J et al,	02/2014/12	-	-							
TW	WO2016071448	12/05/2016	-	-					A		
STN	US2012189617	26/07/2012	-	-					A		
	US2012100131	26/04/2012	-	-							
	WO10084999	29/07/2010	-	-							
PatBase	CN102492038	09/12/2011	-	-					A		
	US2013022623	24/01/2013	-	--							
	US2015218274	06/08/2015	-	-							
	WO16068803	27/10/2015	-	-							
	WO16068802	06/05/2016	-	-							
Orbit	US2016257749	08/09/2016	-	-					A		
	US2016200815	14/07/2016	-	-							
Lens	WO 2009/089998	23/07/2009	SEQ ID NO: 8	SEQ ID 2 (94,9%)					A		
	US 2012/0107306	21/08/2011	SEQ ID NO: 20, 32	SEQ ID 159 (89,7% y 93,2%)							
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Kang C., et al, (2015) "Apoptosis of tumor infiltrating effector TIM-3+CD8+ T cells in colon cancer", SCIENTIFIC REPORTS, vol. 5, no. 1, doi:10.1038/srep15659, page 15659									

Oficio N° 6823 de 10 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001646

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	Da Silva J., et al., (2014-12-02)"Identification and Characterization of a Potent Anti-Human TIM-3 Antagonist", AACR CONFERENCE: TUMOR IMMUNOLOGY AND IMMUNOTHERAPY: A NEW CHAPTER.
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.	
Fecha del reporte de búsqueda: 04/06/2020	
Examinador: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ	