

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

Señor(a)
JANSSEN PHARMACEUTICA NV

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTIANTICUERPOS GPRC5D, MOLÉCULAS DE UNIÓN AL ANTÍGENO BIESPECÍFICAS QUE SE UNEN A GPRC5D Y CD3, Y USOS DE ESTAS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/042982

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de julio de 2017.

PRIORIDAD: US 62/364,811 20 de julio de 2016.

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 65 del radicado N° NC2019/0001114 del 5 de febrero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de desarrollar moléculas que inhiban la expresión de GPRC5D en células plasmáticas malignas de pacientes con mieloma múltiple (MM).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona anticuerpos que se unen específicamente a GPRC5D y fragmentos de unión al antígeno de estos. Se describen, además, polinucleótidos relacionados capaces de codificar los anticuerpos y los fragmentos de unión al antígeno de estos específicos para GPRC5D, células que expresan los anticuerpos de la invención, así como también vectores asociados y anticuerpos marcados detectables.

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

El objeto de las reivindicaciones 52 a 61 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que, hacen referencia a los siguientes métodos: (i) un método para tratar un sujeto que tiene cáncer, dicho método comprende: administrar una cantidad terapéuticamente eficaz de un anticuerpo biespecífico GPRC5D/CD3 o fragmento de unión biespecífico de este a un paciente que lo necesite durante un periodo de tiempo suficiente para tratar el cáncer; (ii) un método para inhibir el crecimiento o proliferación de células cancerosas, dicho método comprende: administrar una cantidad terapéuticamente eficaz del anticuerpo biespecífico GPRC5D/CD3 o fragmento de unión biespecífico de este para inhibir el crecimiento o proliferación de células de cáncer; y (iii) un método de redireccionar una célula T a una célula de cáncer que expresa GPRC5D, dicho método comprende: administrar una cantidad terapéuticamente eficaz del



Oficio N° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

anticuerpo biespecífico GPRC5D/CD3 o fragmento de unión biespecífico de este para redireccionar una célula T a un cáncer.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

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° NC2019/0001114 el 5 de febrero de 2019, tituló la invención como: “ANTIANTICUERPOS GPRC5D, MOLÉCULAS DE UNIÓN AL ANTÍGENO BIESPECÍFICAS QUE SE UNEN A GPRC5D Y CD3, Y USOS DE ESTAS”. No obstante, este título contiene la palabra “usos”, y de acuerdo con el art. 14 D 486, los usos no son patentables, por lo cual se sugiere el título siguiente: “ANTICUERPOS ANTI-GPRC5D Y MOLÉCULAS DE UNIÓN BIESPECÍFICAS QUE SE UNEN A GPRC5D Y CD3”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque no define un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno de este que se une específicamente a GPRC5D, en términos de sus características técnicas esenciales estructurales completas, es decir mencionando las secuencias de aminoácidos puntuales (Con su respectivo SEQ ID No.) que caracterizan las regiones determinantes de complementariedad (CDRs) que caracterizan la región variable de la cadena ligera (VL) y la región variable de la cadena pesada (VH). En este sentido, el indicar que el anti-GPRC5D comprende únicamente las tres CDRs de la VH seleccionadas del grupo que consiste en las opciones (a) a (m), no define adecuadamente el anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno de este y, hace opcional y especulativa su estructura aminoácida, así como su capacidad para reconocer y unirse al receptor acoplado a la proteína G, clase C, grupo 5, miembro D (GPRC5D). Vale agregar, que la memoria descriptiva menciona específicamente las 3 CDRs de la VH y las 3 CDRs de la VL que identifican los anticuerpos anti-GPRC5D desarrollados en la presente invención (Págs. 5 y 6, Tabla 1). Se le recuerda al solicitante que, la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales funcionales y estructurales del anticuerpo reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Por último, se le aclara al solicitante que, la especificidad y afinidad del sitio de unión al antígeno en un anticuerpo o molécula variante de unión a un antígeno, depende de las secuencias de aminoácidos y de las conformaciones de cada una de las CDRs y por eso se debe definir exclusivamente en términos de la estructura aminoácida completa que caracteriza la cadena ligera y la cadena pesada; o a partir de la estructura aminoácida de la VL y la VH; o mencionando la estructura aminoácida de los 6 CDRs comprendidos en la VL y la VH. Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.
- La reivindicación 2 no es clara, dado que, el literal (e) define un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno de este que se une específicamente a GPRC5D en términos de que la estructura aminoácida de la CDR-L1 se caracteriza por la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 13. No obstante, la memoria



Oficio N° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

descriptiva indica que el anticuerpo anti-GPRC5D denominado GC5B382 comprende una CDR-L1 caracterizada por la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 98 y la SEQ ID NO: 13 corresponde a la CDR-L1 de los anti-GPRC5D denominados GC5B81, GC5B465/GC5B597 y GC5B379 (Pág. 5, Tabla 1). En consecuencia, se presenta una incongruencia con la estructura aminoácida que define el anti-GPRC5D reclamado en el mencionado literal. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.

- La reivindicación 2 no es clara, dado que, el literal (f) define un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno de este que se une específicamente a GPRC5D en términos de que la estructura aminoácida de la CDR-L2 se caracteriza por la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 6. No obstante, la memoria descriptiva indica que el anticuerpo anti-GPRC5D denominado GC5B379 comprende una CDR-L2 caracterizada por la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 16 y la SEQ ID NO: 6 corresponde a la CDR-H2 del anti-GPRC5D denominado GC5B465/GC5B597 (Pág. 5, Tabla 1). En consecuencia, se presenta una incongruencia con la estructura aminoácida que define el anti-GPRC5D reclamado en el mencionado literal. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.
- La reivindicación 2 no es clara, dado que, el literal (j) define un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno de este que se une específicamente a GPRC5D en términos de que la estructura aminoácida de la CDR-L1 se caracteriza por la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 13. No obstante, la memoria descriptiva indica que el anticuerpo anti-GPRC5D denominado GC5B370/GC5B598 comprende una CDR-L1 caracterizada por la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 98 y la SEQ ID NO: 13 corresponde a la CDR-L1 de los anti-GPRC5D denominados GC5B81, GC5B465/GC5B597 y GC5B379 (Pág. 5, Tabla 1). En consecuencia, se presenta una incongruencia con la estructura aminoácida que define el anti-GPRC5D reclamado en el mencionado literal. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.
- La reivindicación 2 no es clara, dado que, el literal (k) define un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno de este que se une específicamente a GPRC5D en términos de que la estructura aminoácida de la CDR-L1 se caracteriza por la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 13. No obstante, la memoria descriptiva indica que el anticuerpo anti-GPRC5D denominado GC5B382 comprende una CDR-L1 caracterizada por la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 98 y la SEQ ID NO: 13 corresponde a la CDR-L1 de los anti-GPRC5D denominados GC5B81, GC5B465/GC5B597 y GC5B379 (Pág. 5, Tabla 1). En consecuencia, se presenta una incongruencia con la estructura aminoácida que define el anti-GPRC5D reclamado en el mencionado literal. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.
- La reivindicación 3 no es clara porque no define un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno de este que se une específicamente a GPRC5D, en términos de sus características técnicas esenciales estructurales completas, es decir mencionando las parejas específicas de secuencias de aminoácidos (Con su respectivo SEQ ID No.) que caracterizan la región variable de la cadena ligera (VL) y la región variable de la cadena pesada (VH). En este sentido el indicar que el anti-GPRC5D comprende una VH seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NOS: 52, 53, 54, 55, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89 o 91; no define adecuadamente la molécula de unión, y, hace opcional y especulativa la estructura



Oficio N° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

aminoácida de esta, así como su capacidad para reconocer y unirse al receptor acoplado a la proteína G, clase C, grupo 5, miembro D (GPC5D). Es oportuno aclarar, que la memoria descriptiva menciona específicamente las VH y VL que identifican los anticuerpos anti- GPC5D desarrollados en la presente invención (Pág. 156, Tabla 22 – Pág. 167, Tabla 29). Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales funcionales y estructurales del anticuerpo reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

- Las reivindicaciones 1 y 3 no son concisas porque reclaman un anticuerpo aislado o fragmento de unión al antígeno de este que se une a GPC5D, en más de una reivindicación independiente. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto solo puede haber una reivindicación independiente y las demás si son verdaderas modalidades deben presentarse en la forma de reivindicaciones dependientes.
- La reivindicación 7 no es clara porque menciona que la secuencia SEQ ID NO: 90 corresponde a una región variable de cadena pesada (VH) apareada con la región variable de cadena ligera (VL) caracterizada por la SEQ ID NO: 57. Sin embargo, como se evidencia en la memoria descriptiva la SEQ ID NO: 90 (Pág. 60 – Listado de secuencias) corresponde a una secuencia de polinucleótidos que codifica una VL del anticuerpo anti-GPC5D. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.
- La reivindicación 20 no es clara porque presenta errores tipográficos relacionados con la dependencia de las reivindicaciones al indicar que: *“El anticuerpo de la reivindicación 20 en donde la IgG4 tiene una sustitución F405L y una sustitución R409K en su región Fc”*. En este caso, la mencionada reivindicación debe ser dependiente de la reivindicación 16 o 17. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes con respecto a las inconsistencias mencionadas.
- La reivindicación 27 no es clara porque no define un anticuerpo biespecífico GPC5D-Rα/CD3 en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir indicando las secuencias de aminoácidas completas (Con su respectivo SEQ ID No.) que caracterizan los siguientes dominios de unión: (i) primera cadena pesada (HC1); (ii) segunda cadena pesada (HC2); (iii) primera cadena ligera (LC1); y (iv) segunda cadena ligera (LC2). Se le recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales funcionales y estructurales del anticuerpo reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.
- Las reivindicaciones 23, 47 y 48 no son claras porque los términos *“de menos de”* y *“aproximadamente”*, son imprecisos. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.
- La reivindicación 65 no es clara ni presenta sustento en la descripción porque hace referencia a un *“estuche”* el cual no se identifica como un producto del campo de la biotecnología. Agregado a lo anterior, el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2019/0001114 del 5 de febrero de 2019) no presenta sustento para el desarrollo de un *“estuche”* que comprenda un anticuerpo biespecífico GPC5D/CD3 o un



Oficio N° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

fragmento de unión biespecífica de este y/o un polinucleótido sintético aislado que codifica la HC1, HC2, LC1 o LC2 del anticuerpo biespecífico GPRC5D/CD3 o fragmento de unión biespecífico de este, y un envasado para el mismo. En este punto, se le aclara al solicitante que, las reivindicaciones que hacen referencia a invenciones por combinación que comprenden componentes que provienen de preparaciones individuales deben ser encabezadas en términos de un “*kit de partes*”. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.

4. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es un anticuerpo aislado o un fragmento de unión al antígeno de este, que se une específicamente al receptor acoplado a la proteína G, clase C, grupo 5, miembro D (GPRC5D), y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2016090329 que divulga anticuerpos que se unen a GPRC5D y métodos de uso de estos (Resumen).

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

- **Grupo inventivo 1:** Anticuerpo anti-GPRC5D (**GC5B81**) que comprende un HCDR1 de SEQ ID NO: 1; un HCDR2 de SEQ ID NO: 5; un HCDR3 de SEQ ID NO: 9; una LCDR-1 de SEQ ID NO: 13; una LCDR2 de SEQ ID NO: 16; y un LCDR3 de SEQ ID NO: 19 y anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende: a) una primera cadena pesada (HC1); b) una segunda cadena pesada (HC2); c) una primera cadena ligera (LC1); y d) una segunda cadena ligera (LC2) (reivindicaciones 1 a 6 parcialmente, 12 a 29 parcialmente, 43 a 51 parcialmente, 62 a 65 parcialmente).
- **Grupo inventivo 2:** Anticuerpo anti-GPRC5D (**GC5B465/GC5B597**) que comprende un HCDR1 de SEQ ID NO: 2; un HCDR2 de SEQ ID NO: 6; un HCDR3 de SEQ ID NO: 10; una LCDR-1 de SEQ ID NO: 13; una LCDR2 de SEQ ID NO: 16; y un LCDR3 de SEQ ID NO: 19 y anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende: a) una primera cadena pesada (HC1); b) una segunda cadena pesada (HC2); c) una primera cadena ligera (LC1); y d) una segunda cadena ligera (LC2) (reivindicaciones 1 a 6 parcialmente, 12 a 28 parcialmente, 30 parcialmente, 43 a 51 parcialmente, 62 a 65 parcialmente).
- **Grupo inventivo 3:** Anticuerpo anti-GPRC5D (**GC5B483/GC5B599**) que comprende un HCDR1 de SEQ ID NO: 3; un HCDR2 de SEQ ID NO: 7; un HCDR3 de SEQ ID NO: 11; una LCDR-1 de SEQ ID NO: 14; una LCDR2 de SEQ ID NO: 17; y un LCDR3 de SEQ ID NO: 20 y anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende: a) una primera cadena pesada (HC1); b) una segunda cadena pesada (HC2); c) una primera cadena ligera (LC1); y d) una segunda cadena ligera (LC2) (reivindicaciones 1 a 5 parcialmente, 7 parcialmente, 12 a 28 parcialmente, 31 parcialmente, 43 a 51 parcialmente, 62 a 65 parcialmente).
- **Grupo inventivo 4:** Anticuerpo anti-GPRC5D (**GC5B596**) que comprende un HCDR1 de SEQ ID NO: 4; un HCDR2 de SEQ ID NO: 8; un HCDR3 de SEQ ID NO: 12; una LCDR-1 de SEQ ID NO: 15; una LCDR2 de SEQ ID NO: 18; y un LCDR3 de SEQ ID NO: 21 y anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que



Oficio N° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

comprende: a) una primera cadena pesada (HC1); b) una segunda cadena pesada (HC2); c) una primera cadena ligera (LC1); y d) una segunda cadena ligera (LC2) (reivindicaciones 1 a 5 parcialmente, 8 parcialmente, 12 a 28 parcialmente, 32 parcialmente, 43 a 51 parcialmente, 62 a 65 parcialmente).

- **Grupo inventivo 5:** Anticuerpo anti-GPRC5D (**GC5B382**) que comprende un HCDR1 de SEQ ID NO: 61; un HCDR2 de SEQ ID NO: 67; un HCDR3 de SEQ ID NO: 72; una LCDR-1 de SEQ ID NO: 98; una LCDR2 de SEQ ID NO: 78; y un LCDR3 de SEQ ID NO: 80 y anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende: a) una primera cadena pesada (HC1); b) una segunda cadena pesada (HC2); c) una primera cadena ligera (LC1); y d) una segunda cadena ligera (LC2) (reivindicaciones 1 a 5 parcialmente, 9 parcialmente, 12 a 28 parcialmente, 33 parcialmente, 43 a 51 parcialmente, 62 a 65 parcialmente).
- **Grupo inventivo 6:** Anticuerpo anti-GPRC5D (**GC5B379**) que comprende un HCDR1 de SEQ ID NO: 2; un HCDR2 de SEQ ID NO: 28; un HCDR3 de SEQ ID NO: 30; una LCDR-1 de SEQ ID NO: 13; una LCDR2 de SEQ ID NO: 16; y un LCDR3 de SEQ ID NO: 19 y anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende: a) una primera cadena pesada (HC1); b) una segunda cadena pesada (HC2); c) una primera cadena ligera (LC1); y d) una segunda cadena ligera (LC2) (reivindicaciones 1 a 6 parcialmente, 12 a 28 parcialmente, 34 parcialmente, 43 a 51 parcialmente, 62 a 65 parcialmente).
- **Grupo inventivo 7:** Anticuerpo anti-GPRC5D (**GC5B373**) que comprende un HCDR1 de SEQ ID NO: 27; un HCDR2 de SEQ ID NO: 29; un HCDR3 de SEQ ID NO: 73; una LCDR-1 de SEQ ID NO: 14; una LCDR2 de SEQ ID NO: 17; y un LCDR3 de SEQ ID NO: 20 y anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende: a) una primera cadena pesada (HC1); b) una segunda cadena pesada (HC2); c) una primera cadena ligera (LC1); y d) una segunda cadena ligera (LC2) (reivindicaciones 1 a 5 parcialmente, 7 parcialmente, 12 a 28 parcialmente, 35 parcialmente, 43 a 51 parcialmente, 62 a 65 parcialmente).
- **Grupo inventivo 8:** Anticuerpo anti-GPRC5D (**GC5B376**) que comprende un HCDR1 de SEQ ID NO: 27; un HCDR2 de SEQ ID NO: 29; un HCDR3 de SEQ ID NO: 11; una LCDR-1 de SEQ ID NO: 14; una LCDR2 de SEQ ID NO: 17; y un LCDR3 de SEQ ID NO: 20 y anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende: a) una primera cadena pesada (HC1); b) una segunda cadena pesada (HC2); c) una primera cadena ligera (LC1); y d) una segunda cadena ligera (LC2) (reivindicaciones 1 a 5 parcialmente, 7 parcialmente, 12 a 28 parcialmente, 36 parcialmente, 42 a 51 parcialmente, 62 a 65 parcialmente).
- **Grupo inventivo 9:** Anticuerpo anti-GPRC5D (**GC5B385**) que comprende un HCDR1 de SEQ ID NO: 62; un HCDR2 de SEQ ID NO: 68; un HCDR3 de SEQ ID NO: 74; una LCDR-1 de SEQ ID NO: 14; una LCDR2 de SEQ ID NO: 17; y un LCDR3 de SEQ ID NO: 20 y anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende: a) una primera cadena pesada (HC1); b) una segunda cadena pesada (HC2); c) una primera cadena ligera (LC1); y d) una segunda cadena ligera (LC2) (reivindicaciones 1 a 5 parcialmente, 7 parcialmente, 12 a 28 parcialmente, 37 parcialmente, 43 a 51 parcialmente, 62 a 65 parcialmente).
- **Grupo inventivo 10:** Anticuerpo anti-GPRC5D (**GC5B370/GC5B598**) que comprende un HCDR1 de SEQ ID NO: 63; un HCDR2 de SEQ ID NO: 69; un



Oficio N° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

HCDR3 de SEQ ID NO: 75; una LCDR-1 de SEQ ID NO: 98; una LCDR2 de SEQ ID NO: 78; y un LCDR3 de SEQ ID NO: 80 y anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende: a) una primera cadena pesada (HC1); b) una segunda cadena pesada (HC2); c) una primera cadena ligera (LC1); y d) una segunda cadena ligera (LC2) (reivindicaciones 1 a 5 parcialmente, 9 parcialmente, 12 a 28 parcialmente, 38 parcialmente, 43 a 51 parcialmente, 62 a 65 parcialmente).

- **Grupo inventivo 11:** Anticuerpo anti-GPRC5D (**GC5B602**) que comprende un HCDR1 de SEQ ID NO: 64; un HCDR2 de SEQ ID NO: 70; un HCDR3 de SEQ ID NO: 12; una LCDR-1 de SEQ ID NO: 15; una LCDR2 de SEQ ID NO: 18; y un LCDR3 de SEQ ID NO: 21 y anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende: a) una primera cadena pesada (HC1); b) una segunda cadena pesada (HC2); c) una primera cadena ligera (LC1); y d) una segunda cadena ligera (LC2) (reivindicaciones 1 a 5 parcialmente, 8 parcialmente, 12 a 28 parcialmente, 39 parcialmente, 43 a 51 parcialmente, 62 a 65 parcialmente).
- **Grupo inventivo 12:** Anticuerpo anti-GPRC5D (**GC5B603**) que comprende un HCDR1 de SEQ ID NO: 65; un HCDR2 de SEQ ID NO: 68; un HCDR3 de SEQ ID NO: 76; una LCDR-1 de SEQ ID NO: 95; una LCDR2 de SEQ ID NO: 79; y un LCDR3 de SEQ ID NO: 81 y anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende: a) una primera cadena pesada (HC1); b) una segunda cadena pesada (HC2); c) una primera cadena ligera (LC1); y d) una segunda cadena ligera (LC2) (reivindicaciones 1 a 5 parcialmente, 10 parcialmente, 12 a 28 parcialmente, 40 parcialmente, 43 a 51 parcialmente, 62 a 65 parcialmente).
- **Grupo inventivo 13:** Anticuerpo anti-GPRC5D (**GC5B601**) que comprende un HCDR1 de SEQ ID NO: 66; un HCDR2 de SEQ ID NO: 71; un HCDR3 de SEQ ID NO: 77; una LCDR-1 de SEQ ID NO: 15; una LCDR2 de SEQ ID NO: 18; y un LCDR3 de SEQ ID NO: 21 y anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende: a) una primera cadena pesada (HC1); b) una segunda cadena pesada (HC2); c) una primera cadena ligera (LC1); y d) una segunda cadena ligera (LC2) (reivindicaciones 1 a 5 parcialmente, 11 parcialmente, 12 a 28 parcialmente, 41 parcialmente, 43 a 51 parcialmente, 62 a 65 parcialmente).

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

5. Determinación del Estado de la Técnica



Oficio N° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de julio de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2016090329	“Antibodies targeting g-protein coupled receptor and methods of use”	9 de junio de 2016
D2	WO2016036937	“CD123 binding agents and uses thereof”	10 de marzo de 2016

El documento D1¹ divulga anticuerpos que se unen a GPRC5D y métodos de usos de estos (Resumen).

El documento D2² divulga anticuerpos que se unen inmunoespecíficamente a CD123 y los polinucleótidos relacionados capaces de codificar dichos anticuerpos. Además, se divulgan anticuerpos multiespecíficos contra CD123 y CD3 (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 27 consiste en: *“Un anticuerpo GPRC5D-Ra x CD3 aislado biespecífico que comprende: a) una primera cadena pesada (HC1); b) una segunda cadena pesada (HC2); c) una primera cadena ligera (LC1); y d) una segunda cadena ligera (LC2), en donde la HC1 y la LC1 se aparean para formar un primer sitio de unión al antígeno que se une específicamente a CD3, y la HC2 y la LC2 se aparean para formar un segundo sitio de unión al antígeno que se une específicamente a GPRC5D, o un fragmento de unión biespecífico GPRC5D x CD3 de este”* (Radicado N° NC2019/0001114 del 5 de febrero de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende:	Anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende (Pág. 199, Ejemplo 6 – Pág. 251, Reiv. 47 a 50).
HC1 y LC1 se aparean para formar un primer sitio de unión a CD3.	Fragmento funcional de unión a antígeno que se une específicamente a CD3 (Pág. 251, Reiv. 50).
HC2 y LC2 se aparean para formar un segundo sitio de unión a GPRC5D.	Anticuerpo aislado o un fragmento de unión al antígeno de este, que se une específicamente a GPRC5D (Pág. 199, Ejemplo 6 – Págs. 200 a 251, Reiv. 1 a 42).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del anticuerpo biespecífico GPRC5D/CD3 de la reivindicación 27 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que divulga moléculas biespecíficas que comprenden al menos una primera especificidad de unión para GRPC5D y una segunda especificidad de unión para un segundo epítipo diana, el cual puede ser un receptor presente en la superficie de una

¹<https://patents.google.com/patent/WO2016090329A2/en?q=WO2016090329+>

²<https://patents.google.com/patent/WO2016036937A1/en?q=WO2016036937>

Oficio N° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

célula inmune, por ejemplo, CD3 (Pág. 185, líneas 22 a 33 - Pág. 186, líneas 1 a 5). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 divulga las moléculas de ácido nucleico aisladas que codifican los anticuerpos biespecíficos GPRC5D/CD3; los vectores de expresión que comprenden dichas moléculas de ácido nucleico aisladas; las células hospederas que comprenden dichos vectores de expresión; los métodos de producción de dichos anticuerpos (Pág. 186, líneas 1 a 28); las composiciones farmacéuticas que comprenden como componente activo un anticuerpo biespecífico GPRC5D/CD3 y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 252, Reiv. 51).

Las reivindicaciones dependientes 43 a 51, 62 a 64 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un anticuerpo aislado o un fragmento de unión al antígeno de este, que se une específicamente a GPRC5D que comprende: a. una región determinante de complementariedad 1 (CDR1) de cadena pesada que tiene la secuencia de aminoácidos de la sec. con núm. de ident.: 1, una CDR2 de cadena pesada que tiene la secuencia de aminoácidos de la sec. con núm. de ident.: 5 y una CDR3 de cadena pesada que tiene la secuencia de aminoácidos de la sec. Con núm. de ident.: 9 (...)”* (Radicado N° NC2019/0001114 del 5 de febrero de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Anticuerpo aislado o un fragmento de unión al antígeno de este, que se une a GPRC5D.	Anticuerpo aislado o un fragmento de unión al antígeno de este, que se une a GPRC5D (Págs. 224 a 229, Reiv. 12).
Comprende un HCDR1 de SEQ ID NO: 1; un HCDR2 de SEQ ID NO: 5; un HCDR3 de SEQ ID NO: 9.	Comprende un HCDR1 de SEQ ID NO: 124; un HCDR2 de SEQ ID NO: 125; un HCDR3 de SEQ ID NO: 126 (Pág. 224, Reiv. 12).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un anticuerpo aislado o un fragmento de unión al antígeno de este, que se une a GPRC5D caracterizado por: (i) una CDR1 de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 124; (ii) una CDR2 de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 125; (iii) una CDR3 de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 126; (iv) una CDR1 de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 127; (v) una CDR2 de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 128; y (vi) una CDR3 de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 129 (Pág. 35, Párr. [002], líneas 25 a 33). También, se determinó la afinidad de unión de los anti-GPRC5D a partir de análisis FACS, en donde cada anticuerpo (ET150-1, ET150-2, ET150-5, ET150-8, ET150-18) se incubó con células 3T3 o 3T3-GPRC5D a 10 o 1 µg/mL, luego con un anticuerpo murino anti-M13. Además, se añadió a la reacción un segundo anticuerpo murino IgG marcado con PE. La unión se midió mediante FACS y se expresó como la intensidad de fluorescencia media (MFI) (Pág. 199, Ejemplo 5, Fig. 13).

Oficio N° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

Por otro lado, el documento D1 menciona que los anticuerpos anti-GPRC5D son capaces de reconocer epítomos discontinuos. Los epítomos tentativos se muestran en la Tabla 36. Los anticuerpos comúnmente reconocen regiones superpuestas en el extremo N-terminal de la proteína en combinación con una o dos regiones extracelulares (ECLs). Los anticuerpos anti-GPRC5D ET150-18 y ET150-8 reconocen no solo epítomos discontinuos, sino también epítomos conformacionales. Los anticuerpos ET150-2 y ET150-5 no mostraron discrepancias notables en la unión de péptidos entre péptidos lineales y en bucle (Pág. 198, líneas 5 a 12, tabla 36).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo aislado o un fragmento de unión al antígeno de este, que se une a GPRC5D divulgado de D1 consiste en las secuencias de aminoácidos específicas que caracterizan las tres regiones determinantes de complementariedad (CDRs) contenidas en la región variable de la cadena pesada (VH) del anticuerpo anti-GPRC5D reclamado.

No se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia puesto que la reivindicación independiente no define adecuadamente las características técnicas esenciales estructurales del anticuerpo anti-GPRC5D reclamado, es decir mencionando la estructura aminoácida completa que caracteriza la cadena ligera y la cadena pesada; o a partir de la estructura aminoácida de la VL y de la VH; o mencionando la estructura aminoácida de los 6 CDRs comprendidos en la VL y la VH. Por lo tanto, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el anticuerpo aislado o un fragmento de unión al antígeno de este, que se une a GPRC5D divulgado de D1 con el fin de obtener un anticuerpo anti-GPRC5D alternativo?

Sin embargo, el mismo documento D1 ya divulgaba las metodologías para desarrollar anticuerpos anti-GPRC5D o fragmentos de unión al antígeno de estos que comprenden la identificación y selección de fragmentos variables de cadena sencilla (scFvs) usando la presentación sobre fagos, cuya secuencia de aminoácidos confiere la especificidad de las moléculas para un polipéptido GPRC5D de interés y forma la base de todas las proteínas de unión al antígeno de la invención. El scFv, por lo tanto, puede usarse para diseñar una diversa gama de moléculas de anticuerpo, que incluyen, por ejemplo, anticuerpos de longitud completa, fragmentos funcionales de unión al antígeno de estos, tales como Fab y F(ab')₂, minianticuerpos, proteínas de fusión, incluyendo fusiones scFv-Fc, anticuerpos multivalentes, es decir, anticuerpos que tienen más de una especificidad para el mismo antígeno o antígenos diferentes, por ejemplo, anticuerpos biespecíficos, triacuerpos, etc. (Pág. 64, líneas 30 a 33 – Pág. 65, líneas 1 a 7). Dichas técnicas para la generación de anticuerpos monoclonales dirigidos a un antígeno de interés son ampliamente divulgadas en el estado del arte y conocidas por aquellas personas normalmente versadas en la materia.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las metodologías para la generación de anticuerpos monoclonales aislados o fragmentos de unión al antígeno de estos que se unen específicamente a GPRC5D del documento D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona las moléculas de ácido nucleico aisladas que codifican los anticuerpos monoclonales o fragmentos de unión al antígeno de estos que



Oficio N° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

se unen específicamente a GPRC5D; los vectores de expresión que comprenden dichas moléculas de ácido nucleico aisladas; las células hospederas que comprenden dichos vectores de expresión; los métodos de producción de dichos anticuerpos (Pág. 51, líneas 21 a 24 – Pág. 252, Reiv. 52 a 54); las composiciones farmacéuticas que comprenden como componente activo un anticuerpo anti-GPRC5D (Págs. 188 a 190); y los kits para el tratamiento o prevención de un tumor (por ejemplo, mieloma múltiple) que comprenden una composición que contiene una cantidad efectiva de un anticuerpo antiGPRC5D en forma de dosificación unitaria (Pág. 190, líneas 25 a 33 – Pág. 191, líneas 1 a 12).

Finalmente, el documento D1 divulga moléculas biespecíficas que comprenden al menos una primera especificidad de unión para GRPC5D y una segunda especificidad de unión para un segundo epítopo diana, el cual puede ser un receptor presente en la superficie de una célula inmune, por ejemplo, CD3 (Pág. 185, líneas 22 a 33 - Pág. 186, líneas 1 a 5).

Las reivindicaciones 2 a 6, 12 a 26 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 28 consiste en: *“El anticuerpo biespecífico GPRC5D x CD3 o fragmento biespecífico de unión de la reivindicación 27 en donde HC1 comprende la sec. con núm. de ident.: 25 y LC1 comprende la sec. con núm. de ident.: 26”* (Radicado N° NC2019/0001114 del 5 de febrero de 2019).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende:	Anticuerpo GPRC5D/CD3 aislado biespecífico que comprende (Pág. 199, Ejemplo 6 – Pág. 251, Reiv. 47 a 50).	Anticuerpos biespecíficos CD123/CD3 (Pág. 9, Párr. [0025 - 0026]).
HC1 y LC1 se aparan para formar un primer sitio de unión a CD3.	Fragmento funcional de unión a antígeno que se une específicamente a CD3 (Pág. 251, Reiv. 50).	Región variable de cadena pesada (VH) y región variable de cadena ligera (VL) de anticuerpos anti-CD3 (Pág. 10, Tabla 2).
HC2 y LC2 se aparan para formar un segundo sitio de unión a GPRC5D.	Anticuerpo aislado o un fragmento de unión al antígeno de este, que se une específicamente a GPRC5D (Pág. 199, Ejemplo 6 – Págs. 200 a 251, Reiv. 1 a 42).	No registra
HC1 comprende la SEQ ID NO: 25 y LC1 comprende la SEQ ID NO: 26.	No registra	HC1 comprende la SEQ ID NO: 184 y LC1 comprende la SEQ ID NO: 190 (Pág. 10, Tabla 2).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 28 porque divulga moléculas biespecíficas que comprenden al menos una primera especificidad de unión para el antígeno GRPC5D en una célula tumoral y una segunda especificidad de unión para un segundo epítopo diana, el cual puede ser un receptor presente en la superficie de una célula efectora inmune, por ejemplo, CD3. Dicho anticuerpo es capaz de reclutar la actividad de la célula efectora y formar un enlace entre dichas células efectoras, por ejemplo, una célula T y las células tumorales, mejorando así la función efectora (Pág. 185, líneas 22 a 33 - Pág. 186, líneas 1 a 5).

Por otro lado, el documento D1 divulga las moléculas de ácido nucleico aisladas que codifican los anticuerpos biespecíficos GPRC5D/CD3; los vectores de expresión que

Oficio N° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

comprenden dichas moléculas de ácido nucleico aisladas; las células hospederas que comprenden dichos vectores de expresión; los métodos de producción de dichos anticuerpos (Pág. 186, líneas 1 a 28); las composiciones farmacéuticas que comprenden como componente activo un anticuerpo biespecífico GPRC5D/CD3 y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 252, Reiv. 51); y los kits para el tratamiento o prevención de un tumor (por ejemplo, mieloma múltiple) que comprenden una composición que contiene una cantidad efectiva de un anticuerpo antiGPRC5D en forma de dosificación unitaria (Pág. 190, líneas 25 a 33 – Pág. 191, líneas 1 a 12).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 28 y el anticuerpo biespecífico GPRC5D/CD3 aislado divulgado de D1 consiste en las secuencias de aminoácidos específicas que caracterizan la primera cadena pesada (HC1) y la primera cadena ligera (LC1) que se aparean para formar un primer sitio de unión a antígeno que se une específicamente a CD3.

No se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia puesto que la reivindicación no define adecuadamente las características técnicas esenciales estructurales del anticuerpo biespecífico GPRC5D/CD3 reclamado, es decir indicando las secuencias de aminoácidos completas (Con su respectivo SEQ ID No.) que caracterizan los siguientes dominios de unión: (i) primera cadena pesada (HC1); (ii) segunda cadena pesada (HC2); (iii) primera cadena ligera (LC1); y (iv) segunda cadena ligera (LC2). Por lo tanto, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el anticuerpo biespecífico GPRC5D/CD3 aislado divulgado de D1 con el fin de obtener un anticuerpo biespecífico GPRC5D/CD3 alternativo?

Sin embargo, el incluir un sitio de unión a antígeno que se une específicamente a CD3 en un anticuerpo biespecífico para redireccionar una célula T a una célula cancerígena, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un anticuerpo biespecífico que comprende: (i) una primera cadena pesada (HC1); (ii) una segunda cadena pesada (HC2); (iii) una primera cadena ligera (LC1); y (iv) una segunda cadena ligera (LC2), en donde la HC1 y la LC1 se aparean para formar un primer sitio de unión a un antígeno diana, y la HC2 y la LC2 se aparean para formar un segundo sitio de unión al antígeno que se une específicamente a CD3 (Pág. 9, Párr. [0025 - 0026]). En realizaciones particulares se indica que el domino de unión a CD3 se caracteriza por una región variable de cadena pesada (VH) que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 184 (Pág. 10, Tabla 2 – Listado de secuencias), la cual presenta 100% de identidad y cobertura con respecto a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 25 que caracteriza la VH del dominio de unión a CD3 reivindicado (Fig. 1); y por una región variable de cadena ligera (VL) que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 190 (Págs. 10 y 11, Tabla 2 – Listado de secuencias), la cual presenta 100% de identidad y cobertura con respecto a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 26 que caracteriza la VL del dominio de unión a CD3 reivindicado (Fig. 2).

• **Región variable de cadena pesada (VH)**

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

D2_S184	EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFTNTYAMNWVRQAPGKGLEWVARIRSKYNNYAT	60
SOLICITUD_S25	EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFTNTYAMNWVRQAPGKGLEWVARIRSKYNNYAT	60

D2_S184	YYAASVKGRFTISRDDSKNSLYLQMNSLKTEDAVYYCARHGNFGNSYVSWFAYWGQGT	120
SOLICITUD_S25	YYAASVKGRFTISRDDSKNSLYLQMNSLKTEDAVYYCARHGNFGNSYVSWFAYWGQGT	120

Oficio N° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

```
*****
D2_S184      VTVSS      125
SOLICITUD_S25 VTVSS      125
*****

# Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1
#
#
      1: D2_S184      100.00  100.00
      2: SOLICITUD_S25 100.00  100.00
```

Figura 1. Alineamientos entre la VH que consiste en la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 184 divulgada en D2, y la VH que consiste en la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 25 reivindicada.

• **Región variable de cadena ligera (VL)**

```
CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SOLICITUD_S26      QTVVTQEPSLTVSPGGTVTLTCRSSTGAVTTSNYANWVQKPGQAPRGLIGGTNKRAPGT      60
D2_S190            QTVVTQEPSLTVSPGGTVTLTCRSSTGAVTTSNYANWVQKPGQAPRGLIGGTNKRAPGT      60
*****

SOLICITUD_S26      PARFSGSLLGGKAALTLSGVQPEDEAEYYCALWYSLWVFGGGTKLTVL      109
D2_S190            PARFSGSLLGGKAALTLSGVQPEDEAEYYCALWYSLWVFGGGTKLTVL      109
*****

# Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1
#
#
      1: SOLICITUD_S26 100.00  100.00
      2: D2_S190     100.00  100.00
```

Figura 2. Alineamientos entre la VL que consiste en la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 190 divulgada en D2, y la VL que consiste en la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 26 reivindicada.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el sitio de unión a antígeno que se une específicamente a CD3 en un anticuerpo biespecífico para redireccionar una célula T a una célula cancerígena del documento D2 en el anticuerpo biespecífico GPRC5D/CD3 aislado de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 28. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 divulga un anticuerpo aislado o un fragmento de unión al antígeno de este, que se une a GPRC5D caracterizado por: (i) una CDR1 de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 124; (ii) una CDR2 de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 125; (iii) una CDR3 de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 126; (iv) una CDR1 de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 127; (v) una CDR2 de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 128; y (vi) una CDR3 de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 129 (Pág. 35, Párr. [002], líneas 25 a 33).

Las reivindicaciones 29 y 65 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Oficio N° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016090329	27, 43 a 51, 62 a 64	Novedad
		1 a 6, 12 a 26, 28, 29 y 65	Nivel Inventivo
D2	WO2016036937	28, 29 y 65	Nivel inventivo

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 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° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0001114		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/042982		20 de julio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
20 de julio de 2016				X					
Solicitante									
JANSSEN PHARMACEUTICA NV									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	52 a 61	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		1 a 51 parcialmente, 62 a 65 parcialmente.	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 6, 12 a 29, 43 a 51, 62 a 65.
Palabras clave utilizadas	Anti-GPRC5D, Antibodies, G protein-coupled receptor, family C, group 5, member D OR GPRC5D OR orphan G-protein coupled receptor, anti-cancer therapeutic.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/28, A61K 39/395, A61P 35/02.

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	NC2019/0009680	06/09/2019	-	-	A
ISA/EPO	WO2016036937	10/03/2016	28, 29 y 65/SEQ ID NO: 25 y 26	Pág. 9, Párr. [0025 - 0026] - Pág. 10, Tabla 2 – Listado de secuencias SEQ ID NO: 184 y 190.	Y
	WO2005086568	22/09/2005	-	-	A
	EP1468694	20/10/2004	-	-	A
USPTO/ISA /Patbase	WO2016090329	09/06/2016	27, 43 a 51, 62 a 64	Pág. 35, Párr. [002], líneas 25 a 33 - Pág. 64, líneas 30 a 33 – Pág. 65, líneas 1 a 7 - Pág. 185, líneas 22 a 33 - Pág. 186, líneas 1 a 5 - Pág. 190, líneas 25 a 33 – Pág. 191, líneas 1 a 12 - Pág. 198, líneas 5 a 12, tabla 36 - Pág. 199, Ejemplos 5 y 6 – Pág. 200 a 251, Reiv. 47 a 50 - Pág. 224 y 229, Reiv. 12 - Pág. 252, Reiv. 51.	X
			1 a 6, 12 a 26, 28, 29 y 65		Y
Patbase	US2002198362	26/12/2002	-	-	A
	US2005019320	27/01/2005	-	-	A
	FR2994803B	26/02/2016	-	-	A
	WO2016090034	09/06/2016	-	-	A
STNext	WO2019094626	16/05/2019	-	SEQ ID NO: 59	-

(²) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	“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
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	

Oficio N° 7413 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001114

“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.	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: 10/06/2020	
Examinador: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO	