

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9092 de 28 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0002671

Señor(a)

MERCK SHARP & DOHME CORP., MERCK SHARP & DOHME B.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ANTICUERPOS ANTI-CD27”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/053204.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de septiembre de 2017.

PRIORIDAD(ES): US 62/399,837 26 de septiembre de 2016.

US 62/546,214 16 de agosto 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 05 de julio de 2019, bajo el número NC2019/0007269, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 23 del radicado N° NC2019/0007269 del 05 de julio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar anticuerpos anti-CD27 humanos que tengan características mejoradas, incluyendo la capacidad de unirse a CD27 humano que tenga el SNP A59T y CD27 de macacos cangrejeros, para el tratamiento de cáncer y enfermedades infecciosas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a CD27 humano, en donde el anticuerpo o el fragmento de unión a antígeno comprende una región variable de cadena pesada que comprende: a. una región variable de cadena pesada CDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1, en donde X1= M; b. una región variable de cadena pesada CDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, en donde X1= N, X2= T, X3=N y X4=T; c. una región variable de cadena pesada CDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3, en donde X1 = M; y una región variable de cadena ligera que comprende: d. una región variable de cadena ligera CDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, en donde X1 = M; e. una región variable de cadena ligera CDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5, en donde X1= D y X2=T; y f. una región variable de cadena ligera CDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 6, en donde X1 = W, X2 = N y X3 = S.



Oficio N° 9092 de 28 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0002671

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 9 y 10 no son concisas porque repiten materia entre ellas, cuando mencionan “SEQ ID NO: 36 y de SEQ ID NO: 37”.
- Las reivindicaciones 16 y 17 no es clara porque menciona “una célula hospedera”. Se sugiere reemplazar por “una línea celular”.
- La reivindicación 19 no es clara porque presenta un error tipográfico cuando menciona “diluyente”. Se sugiere reemplazar por “diluyente”.
- Las reivindicaciones 20 y 21 no son concisas porque repiten materia entre ellas, cuando mencionan “SEQ ID NO: 36 y SEQ ID NO: 37, y pembrolizumab”.

3.2. Dibujos y secuencias (Art. 28 Decisión 486)

Listado de secuencias

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: “Listado de secuencias” de acuerdo con el estándar ST. 25 y en castellano.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de septiembre 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 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.



Oficio N° **9092** de **28 de julio de 2020**

Ref. Expediente N° NC2019/0002671



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 9092 de 28 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0002671

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0002671		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/053204		25 de septiembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
26/09/2016				X					
Solicitante									
MERCK SHARP & DOHME CORP., MERCK SHARP & DOHME B.V.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 23					
Palabras clave utilizadas				Antibody, anti-CD27, A59T, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 13, SEQ ID NO: 18, SEQ ID NO: 10-12, SEQ ID NO: 15-17, pembrolizumab, SEQ ID NO: 46, SEQ ID NO: 47, SEQ ID N: 36, SEQ ID NO: 37					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07K 16/28				
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⁾		
The Lens	WO2015/185478	09/12/2015	-	-			A		
	US2009/0169547	01/06/2009	-	-			A		
	US2009/0017039	14/01/2009	-	-			A		
	US2013/0164256	23/06/2013	-	-			A		
	WO2013/063114	01/05/2013	-	-			A		
	US2013/0315911	27/11/2013	-	-			A		
	US2015/0099278	27/11/2013	-	-			A		
	US2012/0034221	08/02/2012	-	-			A		
Patbase	WO2016/054555	07/05/2016	-	-			A		
	US2016/185870	30/06/2016	-	-			A		
EPO	WO2011/130434	20/10/2011	-	-			A		
	WO2012/004367	12/01/2012	-	-			A		
	WO2013/138586	09/09/2013	-				A		
⁽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 invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.				
“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									

Oficio N° 9092 de 28 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0002671

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.	“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: (18/06/2020)	
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre	