

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13537 de 9 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

Señores
JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "ANTICUERPOS HUMANIZADOS CONTRA LA REGIÓN DE LA CADENA BETA DE LA 9NA FAMILIA TRBV9 DEL TCR HUMANO, Y SUS MÉTODOS DE USO".

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/RU2020/050024.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de febrero de 2020.

PRIORIDAD: RU 2018146031 25 de diciembre de 2018.

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

El problema planteado consiste en la necesidad de anticuerpos humanizados funcionales dirigidos a células T que portan los receptores de antígeno quiméricos (TCR) de la familia TRBV9 (Receptor de células T beta variable 9), que puedan ser empleados en el manejo terapéutico de enfermedades autoinmunes y oncológicas asociadas a los TCR de la familia TRBV9.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo monoclonal humanizado y fragmento de unión al antígeno del mismo, que tiene la capacidad de unirse específicamente con alta afinidad a la región de la cadena beta de la familia TRBV9 del receptor T humano.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 23 de junio de 2021, bajo el radicado N° NC2021/0008218.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales".

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 16 a 18 no es patentable, toda vez que, se refieren a un método para inhibir la actividad biológica del receptor de células T humanas que portan la cadena beta de la familia TRBV9, y un método para tratar una enfermedad o trastorno mediados por dicho receptor, donde los métodos comprenden la administración del anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, o una cantidad terapéuticamente eficaz de la composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15.

Oficio N° 13537 de 9 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 12 y 14 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que, reclaman una composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 11 y 13 que se caracterizan por su uso para prevenir o tratar una enfermedad o trastorno mediado por la región de la cadena beta de la familia TRBV9 del receptor T humano, donde dicha enfermedad o trastorno se selecciona del grupo: espondilitis anquilosante, enfermedad celíaca, leucemia de células T, linfoma de células T.

Adicionalmente, las reivindicaciones 19 y 20 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que, reclaman el uso de un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 o una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15 para tratar un sujeto que padece una enfermedad o trastorno mediado por el receptor de células T humanas que porta la cadena beta de la familia TRBV9.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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 título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANIZADO QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A LA REGIÓN DE LA CADENA BETA DE LA FAMILIA TRBV9 DEL RECEPTOR DE CÉLULAS T HUMANO".

5.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que,

- Las reivindicaciones 4 y 5 no son claras porque, presentan errores de dependencia, puesto que, reclaman un ácido nucleico que codifica la cadena pesada y liviana del anticuerpo monoclonal o fragmento de unión al antígeno de las reivindicaciones 1 a 3, sin embargo, la reivindicación 1 se refiere a las regiones variables de cadena pesada y liviana del anticuerpo, la reivindicación 3 se refiere al isotipo de inmunoglobulina que es el anticuerpo reclamado, por lo que, solo la reivindicación 2 se refiere a las cadenas pesada y liviana del anticuerpo de unión a la región de la

Oficio N° 13537 de 9 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

cadena beta de la familia TRBV9 del receptor de células T humanas. Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones y correcciones pertinentes.

- Las reivindicaciones 11 y 13 no son claras porque, reclaman una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, que se une específicamente a la región de la cadena beta de la familia TRBV9 del receptor de células T humanas, sin embargo, emplean en su preámbulo la expresión “*para prevenir o tratar una enfermedad o trastorno (...)*”, lo cual de manera implícita hace referencia a materia no patentable, de acuerdo con el art. 20 literal (d) de la Decisión 486. Adicionalmente, también incluyen la expresión “*una cantidad terapéuticamente efectiva*”, la cual no permite establecer la cantidad o concentración del anticuerpo o compuesto activo adicional, y se refieren al resultado que pretenden alcanzar; además, de igual manera, hace referencia a materia no patentable. Se sugiere eliminar de las reivindicaciones las expresiones señaladas .

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

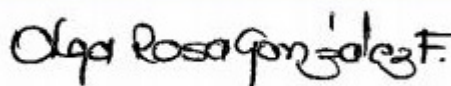
6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de diciembre de 2018, 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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 13537 de 9 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad						
NC2021/0008218		1°	X	2°		3°		Revoca
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)						
PCT/RU2020/050024		20 de febrero de 2020						
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación		
25 de diciembre de 2018				X				
Solicitante								
JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"								
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:								
Art. 14	12, 14, 19 y 20	Art. 15	-	Art. 20	16 a 18	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 11, 13 y 15.
Palabras clave utilizadas	Monoclonal antibodies, Humanized, beta chain region of the family 9 of human TCR, TRBV9, Human T Cell Receptor, Beta chain TCR, SEQ ID NO: 16, 18, 20, 28.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/28, C12N 15/13, C12N 15/63, C12N 5/10, C12P 21/08, A61K 39/395, A61P 35/00, A61P 37/00, A61P 1/00

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	NC2020/0007783	25/06/2020	-	-	A
	NC2021/0008204	23/06/2021			T
	NC2021/0009689	23/07/2021			T
ISA	WO9006758	28/06/1990	-	-	A
	RU2539032	10/01/2015	-	-	A
	Tobaye, S., et al.	08/09/2003	-	-	A
EPO	WO2019132738	04/07/2019	-	-	P
	EP3733705	04/11/2020	-	-	L
	Israelson, M. A., et al.	05/12/2018	-	-	A
	Yaghoub, S., et al.	01/10/2013	-	-	A
	Broughton, S. E., et al.	11/10/2012	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Tobaye, S., et al. (2003). Biclonal expansion of T cells infected with monoclonal Epstein- Barr virus (EBV) in a patient with chronic, active EBV infection. <i>Clinical and Experimental Immunology</i> . Vol. 134, No. 1, Págs. 92 - 97. Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2249.2003.02270.x			
		Israelson, M. A., et al. (2018). Testing of monoclonal antibodies against the T-cell receptor associated with ankylosing spondylitis. <i>Bulletin of RSMU – Biomedical Journal of Pirogov University</i> . No. 5, Págs. 71 - 79. Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.24075/brsmu.2018.064			
		Yaghoub, S., et al. (2013). Antibody humanization methods - a review and update. <i>Biotechnology and Genetic Engineering Reviews</i> . Vol. 29, No. 2, Págs. 175 - 186. Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.1080/02648725.2013.801235			
		Broughton, S. E., et al. (2012). Biased T Cell Receptor Usage Directed against Human Leukocyte Antigen DQ8-Restricted Gliadin Peptides Is Associated with Celiac Disease. <i>Immunity</i> . Vol. 37, No. 4, Págs. 611 – 621. Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.1016/j.immuni.2012.07.013			
⁽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 fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el		



Oficio N° 13537 de 9 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional, pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	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: (03/08/2023)	

