

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21272 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008204

Señores
JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS MONOCLONALES QUE SE UNEN ESPECÍFICAMENTE A LA REGIÓN BETA DE LA FAMILIA TRBV-9 DEL RECEPTOR DE CÉLULAS T HUMANO, Y LOS MÉTODOS PARA SU USO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/RU2019/050257

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de diciembre de 2019.

PRIORIDAD: RU 2018146029 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 proporcionar anticuerpos funcionales humanizados que se unen con alta afinidad a la región de la cadena beta de la familia TRBV9 del receptor T humano.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un anticuerpo monoclonal o fragmento de unión al antígeno del mismo que se une específicamente a la región de la cadena beta de familia TRBV-9 del receptor de células T humanas, que comprenden un dominio variable de la cadena pesada, cuya secuencia de aminoácidos se muestra en la SEQ ID No: 16 y un dominio variable de la cadena liviana, cuya secuencia de aminoácidos se muestra en la SEQ ID No: 18.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo N° NC2021/0008204 presentado el 23 de junio de 2021.

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 14 a 16 no es patentable, toda vez que, reclaman un método de tratamiento de una enfermedad que comprende administrar un anticuerpo a un sujeto.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

Página 1 de 5

Oficio N° 21272 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008204

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 7, 9 a 13, 17 y 18 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso de una célula huésped para obtener un anticuerpo o el uso de una composición o un anticuerpo.

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 A LA REGIÓN BETA DE LA FAMILIA TRBV-9 DEL RECEPTOR DE CÉLULAS T"

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,

La reivindicación 1 tiene un error de redacción porque reclama un anticuerpo, pero el enlazador menciona *"que comprenden"*. Se sugiere reemplazar por *"que comprende"*.

La reivindicación 3 no es clara porque menciona *"de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2"* cuando debería ser *"de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2"*, además dice *"que comprenden"* cuando debería ser *"que comprende"*. Se sugiere realizar las correcciones respectivas.

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.

Oficio N° 21272 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008204

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 21272 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008204

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0008204		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/RU2019/050257		24 de diciembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
25/12/2018				X					
Solicitante									
JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	7, 9 a 13, 17 y 18	Art. 15	-	Art. 20	14 a 16	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 6 y 8					
Palabras clave utilizadas				TRBV9 antibody, monoclonal antibody, TRBV9 family, beta chain region, human T cell receptor, heavy chain, light chain, nucleic acid, pharmaceutical composition, ankylosing spondylitis, celiac disease, TCR, leukemia, lymphoma T cells, SEQ ID NO: 16, 18, 20, 22.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: C07K 16/28, C12N 15/13, C12N 15/63, C12N 5/10, 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		
	NC2021/0008218	23/06/2021	-	-			A		
	NC2021/0009689	23/07/2021	-	-			A		
LENS	US20170015742A1	18/01/2017	-	-			A		
	US2008017014A1	16/07/2008	-	-			A		
	US20150284460A1	07/10/2015	-	-			A		
	WO2018181064A1	03/10/2018	-	-			A		
	US20160368973A1	21/12/2016	-	-			A		
	US20100135991A1	02/06/2010	-	-			A		
	US20090280116A1	11/11/2009	-	-			A		
	US20160355599A1	07/12/2016	-	-			A		
ISA/ EPO/ PATBASE	WO2017137453A1	17/08/2017	-	-			A		
ISA/ EPO/ GOOGLE PATENTS	RU2539032C2	10/01/2015	-	-			A		
ISA/ EPO/ PUBMED	Toyabe, S., et al.	10/2003	-	-			A		
PATBASE	WO17046205A1	23/03/2017	-	-			A		
	WO17177308A1	19/10/2017	-	-			A		
	WO17137453A1	17/08/2017	-	-			A		
	WO17180420A1	19/10/2017	-	-			A		
	WO09132283A2	29/10/2009	-	-			A		



Oficio N° 21272 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008204

	WO14179202A1	06/11/2014	-	-	A
	US2005249735AA	10/11/2005	-	-	A
GOOGLE PATENTS	WO1990006758A1	28/06/1990	-	-	A
	WO1994005801A1	17/03/1994	-	-	A
GOOGLE	Israelson, M.A. <i>et al.</i>	05/12/2018	-	-	T
	Boria, I., <i>et al.</i>	29/08/2008	-	-	A
	Petersen, J., <i>et al.</i>	15/06/2015	-	-	A
SCIENCE DIRECT	Broughton, S. E., <i>et al.</i>	19/10/2012	-	-	A
PUBMED	Duftner, C., <i>et al.</i>	16/07/2003	-	-	A
	Koning F.	07/2015	-	-	A
	Turcotte, S., <i>et al.</i>	15/01/2014	-	-	A
	Faham, M., <i>et al.</i>	04/2017	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) 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.		Toyabe, S., <i>et al.</i> (2003). Biclinal 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> , 134(1), 92–97.			
		Israelson, M.A. <i>et al.</i> (2018). Testing monoclonal antibodies against the T-cell receptor associated with ankylosing spondylitis. <i>Bulletin of RSMU</i> , 5, 71 – 79.			
		Duftner, C., <i>et al.</i> (2003). Prevalence, clinical relevance and characterization of circulating cytotoxic CD4+CD28- T cells in ankylosing spondylitis. <i>Arthritis research & therapy</i> , 5(5), R292–R300.			
		Koning F. (2015). Recent insight in the pathophysiology of coeliac disease: relevance to rheumatoid arthritis. <i>Clinical and experimental rheumatology</i> , 33(4 Suppl 92), S8–S10.			
		Turcotte, S., <i>et al.</i> (2014). Tumor-reactive CD8+ T cells in metastatic gastrointestinal cancer refractory to chemotherapy. <i>Clinical cancer research: an official journal of the American Association for Cancer Research</i> , 20(2), 331–343.			
		Broughton, S. E., <i>et al.</i> (2012). Biased T cell receptor usage directed against human leukocyte antigen DQ8-restricted gliadin peptides is associated with celiac disease. <i>Immunity</i> , 37(4), 611–621.			
		Boria, I., <i>et al.</i> (2008). Primer sets for cloning the human repertoire of T cell Receptor Variable regions. <i>BMC immunology</i> , 9, 50.			
		Faham, M., <i>et al.</i> (2017). Discovery of T Cell Receptor β Motifs Specific to HLA-B27-Positive Ankylosing Spondylitis by Deep Repertoire Sequence Analysis. <i>Arthritis & rheumatology</i> (Hoboken, N.J.), 69(4), 774–784.			
		Petersen, J., <i>et al.</i> (2015). Determinants of gliadin-specific T cell selection in celiac disease. <i>Journal of immunology</i> (Baltimore, Md. : 1950), 194(12), 6112–6122.			
		(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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: (24/10/2023)					

