

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 921 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2018/0012107

Señores
SANOFI

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROTEÍNAS DE UNIÓN TRIESPECÍFICAS O TRIVALENTES QUE COMPRENDEN CUATRO CADENAS POLIPEPTÍDICAS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/027488

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de abril de 2017.

PRIORIDAD:	US	62/322,036	13 de abril de 2016.
	US	62/331,191	3 de mayo de 2016.
	US	62/412,187	24 de octubre de 2016.
	EP	EP17305298.6	17 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

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de desarrollar agentes bioterapéuticos multiespecíficos (anticuerpos) para tratar enfermedades complejas tales como cáncer, artritis y/o trastornos inflamatorios.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona proteínas de unión multiespecíficas que forman tres sitios de unión a antígeno que se unen específicamente con uno, dos o tres antígenos, donde la proteína de unión que comprende cuatro cadenas polipeptídicas que forman tres sitios de unión a antígeno que específicamente se unen con una o varias dianas de antígenos o proteínas diana, en donde una primera cadena polipeptídica tiene una estructura representada por la fórmula: VL2–L1–VL1–L2–CL [I] y una segunda cadena polipeptídica tiene una estructura representada por la fórmula: VH1–L3–VH2–L4–CH1 [II] y una tercera cadena polipeptídica tiene una estructura representada por la fórmula: VH3–CH1 [III] y una cuarta cadena polipeptídica tiene una estructura representada por la fórmula: VL3–CL [IV].

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 24 de mayo de 2021, bajo el radicado N° NC2018/0012107.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

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

Oficio N° 921 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2018/0012107

"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 1, 2, 8 a 17, 22, 29, 30 y 31 no son concisas, porque incluyen un sinnúmero de posibilidades de combinación, al definir tres cadenas polipeptídicas a partir de las fórmulas I, II y III y según un primer, segundo y tercer dominio variable en las cadenas ligeras y pesadas y un primer, segundo y tercer dominio constante en las cadenas ligeras y pesadas para cada una, unos ligadores de aminoácidos, unos cruzamientos entre los polipéptidos de las fórmulas I y II y unos pares de unión entre los dominios variables que conforman tres o más sitios de unión, sin definir en la reivindicación independiente de la secuencias peptídicas asociadas a estas cadenas polipeptídicas, por lo que esta definición corresponde con un formato que resulta en una proteína inespecífica que no permite conocer su alcance preciso. Por lo tanto, se sugiere realizar una generalización razonable de las proteínas a obtener, definiendo de manera concreta las secuencias de cada uno de las diferentes porciones peptídicas de casa dominio que integra el constructo de la presente invención.

Esta oficina informa que las reivindicaciones 4 a 7, 19 a 21 y 25 no son claras, porque definen los constructos de la invención mediante las proteínas diana o antígenos a los cuales se unen, lo cual no corresponde con ninguna especificación estructural del polipéptido trivalente que se pretende proteger. Se sugiere definir estas reivindicaciones en función de características estructurales de los constructos.

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 32, 33, 34 y 36 no son claras ni concisas, porque no definen adecuadamente los polinucleótidos, vectores ni las líneas celulares que comprenden los polinucleótidos que codifican los constructos de la invención, en donde en primer lugar, estas modalidades no se encuentran adecuadamente caracterizadas, por ejemplo, por las respectivas secuencias; y en segundo lugar, teniendo en cuenta que los constructos son muy generales, las modalidades derivadas como los polinucleótidos, vectores y líneas celulares son aún más generales e indefinidos. Por tanto, se sugiere incluir las secuencias u otras características que caractericen adecuadamente estas modalidades, conforme con lo que esté adecuadamente sustentado en la descripción.

Esta Oficina informa que la reivindicación 37 no es clara, porque en lo referido en la descripción, este proceso de purificación se lleva a cabo mediante un método cromatográfico, y conforme con lo que se redacta en la reivindicación, no se establece si esta proteína A está fijada en una columna de cromatografía, o si esta proteína a se une al constructo para formar un complejo de mayor tamaño, o si la técnica cromatográfica requiere otro tipo de interacción entre el constructo a purificar y la proteína A. Por lo tanto, se sugiere establecer de manera más precisa dentro de la presente reivindicación cuáles son las técnicas cromatográficas específicas empleadas para llevar a cabo el proceso reivindicado, conforme con lo sustentado en la descripción.

De igual manera, la reivindicación 37 no es clara, porque no se establece la caracterización de la proteína A. Por lo tanto, se sugiere incluir la secuencia de la proteína A, conforme con lo que esté sustentado en la descripción.

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

4. Unidad de invención

Oficio N° 921 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2018/0012107

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es una proteína de unión trivalente triespecífica que comprende cuatro cadenas polipeptídicas, que se divulga en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2014116846 (que divulga proteínas de unión multiespecíficas y métodos para usar dichas proteínas para modular el estado de activación de las células inmunes, tal como las células T), 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 sean comunes a todas las invenciones.

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

Grupo inventivo 1: Una proteína de unión triespecífica a HER2/CD28/CD3 que comprende una primera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 4 o 10; una segunda cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 3 o 9; una tercera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 1; y una cuarta cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 2 (Reivindicaciones 1 a 9, 12 a 24 y 29 a 39; todas parcialmente).

Grupo inventivo 2: Una proteína de unión triespecífica a CD19/CD28/CD3 que comprende una primera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 4 o 10; una segunda cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 3 o 9; una tercera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 13; y una cuarta cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 14 (Reivindicaciones 1 a 9, 12 a 24 y 29 a 39; todas parcialmente).

Grupo inventivo 3: Una proteína de unión triespecífica a CD38/CD28/CD3 que comprende una primera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 4 o 10; una segunda cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 3 o 9; una tercera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 17; y una cuarta cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 18 (Reivindicaciones 1 a 9, 12 a 24 y 29 a 39; todas parcialmente).

Grupo inventivo 4: Una proteína de unión triespecífica a LAMP1/CD28/CD3 que comprende una primera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 4 o 10; una segunda cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 3 o 9; una tercera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 21; y una cuarta cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 22 (Reivindicaciones 1 a 9, 12 a 24 y 29 a 39; todas parcialmente).

Grupo inventivo 5: Una proteína de unión triespecífica a TNF/IL4/IL3 o TNF/IL3/IL4 que comprende una primera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 63 o 69; una segunda cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 62 o 68; una tercera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 60; y una cuarta cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 61 o 71 (Reivindicaciones 1 a 4, 6 a 18 y 24 a 39; todas parcialmente).

Grupo inventivo 6: Una proteína de unión triespecífica a IL13/IL4/TNFa o a IL13/TNFa/IL4) que comprende una primera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 76 o 82; una segunda cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 75 o 81; una tercera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 73; y una cuarta cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 74 (Reivindicaciones 1 a 4, 6 a 18 y 24 a 39; todas parcialmente).

Grupo inventivo 7: Una proteína de unión triespecífica a IL4/IL13/TNFa o a IL4/TNFa/IL13 que comprende una primera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 88 o 94; una segunda cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 87 o 93; una tercera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 85; y una cuarta cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 86 (Reivindicaciones 1 a 4, 6 a 18 y 24 a 39; todas parcialmente).

Oficio N° 921 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2018/0012107

Grupo inventivo 8: Una proteína de unión triespecífica a IL13/IL13/IL4 o IL4/IL13/IL4 que comprende una primera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 69; una segunda cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 68; una tercera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 73 o 85; y una cuarta cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 78 o 86 (Reivindicaciones 1 a 4, 6 a 18, 24 y 26 a 39 todas parcialmente).

Grupo inventivo 9: Una proteína de unión triespecífica a IL13/IL4/IL13) o IL4/IL4/IL13 que comprende una primera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 63; una segunda cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 62; una tercera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 73 o 85; y una cuarta cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 74 o 86 (Reivindicaciones 1 a 4, 6 a 18, 24 y 26 a 39 todas parcialmente).

Grupo inventivo 10: Una proteína de unión triespecífica a CD20/CD28/CD3 que comprende una primera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 4 o 10; una segunda cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 3 o 9; una tercera cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 114; y una cuarta cadena polipeptídica de SEQ ID NO: 115 (Reivindicaciones 1 a 9, 12 a 24 y 29 a 39; todas parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, 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.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de abril 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	WO2014116846	Methods and compositions for modulating an immune response	31 de julio de 2014
D2	US2012251541	Dual Variable Region Antibody-Like Binding Proteins Having Cross-Over Binding Region Orientation	4 de octubre de 2012

D1¹ divulga proteínas de unión multiespecíficas y métodos para usar estas proteínas para modular el estado de activación de células inmunitarias, tales como células T (por ejemplo, células T citotóxicas). También se proporcionan métodos para modular una respuesta inmunitaria, ácidos nucleicos, vectores de expresión y células huésped que codifican las proteínas de unión multiespecíficas. (Resumen).

1 <https://patents.google.com/patent/WO2014116846A2/en?q=WO2014116846>

Oficio N° 921 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2018/0012107

D2² divulga proteínas de unión similares a anticuerpos que comprenden cuatro cadenas polipeptídicas que forman cuatro sitios de unión a antígenos, en las que cada par de polipéptidos que forman una proteína de unión similar a anticuerpos posee dominios variables duales que tienen una orientación cruzada (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2018/0012107 del 24 de mayo de 2021) se refiere a: *“Una proteína de unión trispecífica o trivalente que comprende cuatro cadenas polipeptídicas que forman tres sitios de unión a antígeno (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Proteína de unión trispecífica que se une a uno, dos o tres antígenos o proteínas diana	Proteína de unión que comprende cuatro cadenas polipeptídicas que forman tres sitios de unión a antígeno que se unen específicamente a tres antígenos (Pág. 3, ln. 1 a 4).	Una proteína de unión similar a un anticuerpo que comprende cuatro cadenas polipeptídicas que forman cuatro sitios de unión al antígeno (Pág. 79, Reiv. 1).
Comprende la primera cadena polipeptídica V _{L2} -L ₁ -V _{L1} -L ₂ -C _L [I] Donde : V _{L1} es un primer dominio variable de cadena ligera de inmunoglobulina; V _{L2} es un segundo dominio variable de cadena ligera de inmunoglobulina; L ₁ y L ₂ son ligadores de aminoácidos; C _L es un dominio constante de cadena ligera de inmunoglobulina	Una cadena polipeptídica comprende la estructura VD3-(X1)n-VD4-C-(X2)n Donde : VD3 es un primer dominio variable de cadena ligera; VD4 es un segundo dominio variable de cadena ligera; X1 y X2 son linker; C es un dominio constante (Pág. 3, líneas 32 a 34 – Pág. 4, línea 1).	Una primera cadena polipeptídica que comprende la estructura V _{L1} -L ₁ -V _{L2} -L ₂ -C _L [I] V _{L1} es un primer dominio variable de cadena ligera de inmunoglobulina; V _{L2} es un segundo dominio variable de cadena ligera de inmunoglobulina; L ₁ y L ₂ son ligadores de aminoácidos; C _L es un dominio constante de cadena ligera de inmunoglobulina (Pág. 79, Reiv. 1).
Comprenden la segunda cadena polipeptídica V _{H1} -L ₃ -V _{H2} -L ₄ -C _{H1} -bisagra-C _{H2} -C _{H3} [II] Donde : V _{H1} es un primer dominio variable de cadena pesada de inmunoglobulina; V _{H2} es un segundo dominio variable de cadena pesada de inmunoglobulina; C _{H1} C _{H2} , C _{H3} son dominios constantes de cadena pesada de inmunoglobulina; L ₃ y L ₄ son ligadores de aminoácidos	Una cadena polipeptídica comprende la estructura VD1-(X1)n-VD2-C-(X2)n Donde : VD1 es un primer dominio variable de cadena pesada; VD2 es un segundo dominio variable de cadena pesada; X1 es un linker ; X2 es una región Fc; C es un dominio constante (Pág. 3, líneas 28 a 31).	Una segunda cadena polipeptídica que comprende la estructura V _{H2} -L ₃ -V _{H1} -L ₄ -C _{H1} -Fc Donde V _{H2} es un segundo dominio variable de cadena pesada de inmunoglobulina; V _{H1} es un primer dominio variable de cadena pesada de inmunoglobulina; L ₃ y L ₄ son ligadores de aminoácidos; C _H es un dominio constante de cadena pesada de inmunoglobulina (Pág. 79, Reiv. 1).



Oficio N° 921 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2018/0012107

Comprenden la tercera cadena polipeptídica $V_{H3}-C_{H1}-bisagra-C_{H2}-C_{H3}$ [III] Donde : V_{H3} es un tercer dominio variable de cadena pesada de inmunoglobulina; C_{H1} , C_{H2} , C_{H3} son dominios constantes de cadena pesada de inmunoglobulina	Tercera cadena polipeptídica comprende la estructura $VD5-C-(X3)_n$ Donde : $VD5$ es un tercer dominio variable de cadena pesada; C es un dominio constante; $X3$ es una región Fc (Pág. 4, líneas 1, 2 y 3).	Una primera cadena polipeptídica que comprende la estructura $V_{H2}-L_3-V_{H1}-L_4-C_{H1}-Fc$ [II] Donde V_{H2} es un segundo dominio variable de cadena pesada de inmunoglobulina; V_{H1} es un primer dominio variable de cadena pesada de inmunoglobulina; L_3 y L_4 son ligadores de aminoácidos; C_H es un dominio constante de cadena pesada de inmunoglobulina (Pág. 79, Reiv. 1).
Comprende la cuarta cadena polipeptídica $V_{L3}-C_L$ Donde: V_{L3} es un tercer dominio variable de cadena ligera de inmunoglobulina; C_L es un dominio constante de cadena ligera de inmunoglobulina	Cuarta cadena polipeptídica comprende la estructura $VD6-C-(X3)_n$ Donde : $VD6$ es un tercer dominio variable de cadena ligera; C es un dominio constante; $X3$ no comprende una región Fc (Pág. 4, líneas 4 y 5).	Una segunda cadena polipeptídica que comprende la estructura $V_{L1}-L_1-V_{L2}-L_2-C_L$ [I] Donde V_{L1} es un primer dominio variable de cadena ligera de inmunoglobulina; V_{L2} es un segundo dominio variable de cadena ligera de inmunoglobulina; L_1 y L_2 son ligadores de aminoácidos; C_L es un dominio constante de cadena ligera de inmunoglobulina (Pág. 79, Reiv. 1).
El polipéptido de la fórmula I y el polipéptido de la fórmula II forman un par de cadena ligera–cadena pesada cruzada.	No se menciona	El polipéptido de la fórmula I y el polipéptido de la fórmula II forman un par de cadena ligera–cadena pesada cruzada (Pág. 79, Reiv. 1).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga un constructo polipeptídico que se une específicamente a tres antígenos, conformado por cuatro cadenas polipeptídicas correspondientes a una primera cadena polipeptídica de estructura $VD1-(X1)_n-VD2-C-(X2)_n$, una segunda cadena polipeptídica de estructura $VD3-(X1)_n-VD4-C-(X2)_n$, una tercera cadena polipeptídica comprende la estructura $VD5-C-(X3)_n$ y una cuarta cadena polipeptídica comprende la estructura $VD6-C-(X3)_n$, para modulación de la respuesta inmune por parte de células T, macrófagos, células dendríticas, eosinófilos, de tal forma que estos constructos se unan a antígenos celulares asociados a tumor tales como CD3, CD19, CD20, CD22, CD30, CD40, CD80, EGFR, HER2, HER3, HER4, IGF1, IGF2, IGF1R, RON, HGF, c-MET, VEGF, DLL4, NPRI, PLGF, EpCAM, CEA, PSMA, TRAIL-R (Pág. 3, ln. 1 – 4; pág. 72 – 86, reiv. 1 – 82).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la proteína de unión divulgado en D1, consiste en que la proteína de unión de la invención forma un par de cadena ligera–cadena pesada cruzada entre el polipéptido de la fórmula I y el polipéptido de la fórmula II.

No se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia, teniendo en cuenta que si bien se observa un valor de mayor actividad EC_{50} para el constructo CD38 x CD28 x CD3 (Pág. 246, tabla B), estos valores de afinidad no son extrapolables ni inferibles para todas las posibles combinaciones o variantes propuestas en la invención, ni para los demás constructos que se unen a antígenos diferentes al constructo probado.

Oficio N° 921 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2018/0012107

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la proteína de unión trivalente trispecífica conocida en D1 con el fin de obtener una proteína de unión multiespecífica alternativa?

Sin embargo, el incluir una proteína de unión multiespecífica que comprende un polipéptido caracterizado por la estructura VL1-L1-VL2-L2-CL [I] y un polipéptido caracterizado por la estructura VH2-L3-VH1-L4-CH1-Fc [II] en donde los polipéptidos de fórmula I y los polipéptidos de fórmula II se entrecruzan para formar un par de cadena ligera-cadena pesada cruzada de la manera VH1/VL1 y VH2/VL2 (Formato CODV-Ig), ya está divulgado en el documento D2, el cual divulga una proteína de unión similar a un anticuerpo que comprende cuatro cadenas polipeptídicas que forman cuatro sitios de unión al antígeno, (Pág. 3, Párrs. [0024 - 0040]), en donde estos constructos se unen a uno o más antígenos tales como CD3, IL4, IL13, HER2, TNFalfa entre otros (Pág. 11, Párr. [0165]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las enseñanzas para desarrollar una proteína de unión multiespecífica en formato CODV-Ig del documento D2 y la proteína de unión trivalente trispecífica en formato DVD-Ig de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 divulga los ácidos nucleicos que codifican la proteína de unión multiespecífica de la invención; el vector que expresa dichos ácidos nucleicos; la célula hospedadora que comprende el mencionado vector de expresión; la composición farmacéutica que comprende como componente activo una proteína de unión multiespecífica de la invención y un portador farmacéuticamente aceptable; y un método para producir una proteína de unión multiespecífica que comprende cultivar una célula huésped en un medio de cultivo bajo condiciones suficientes para producir dicha proteína de unión (Pág. 84, Reiv. 75 – Pág. 85, Reiv. 76 a 79).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9, 12 a 24 y 29 a 39 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014116846	1 a 9, 12 a 24 y 29 a 39	Nivel inventivo
D2	US2012251541	1 a 9, 12 a 24 y 29 a 39	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 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.

Oficio N° 921 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2018/0012107

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° 921 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2018/0012107

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad					
NC2018/0012107				1°		2°	3°	Revoca	X
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)					
PCT/US2017/027488				13 de abril de 2017					
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)					Prioridad		Presentación		
13 de abril de 2016					X				
Solicitante									
SANOFI									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		10, 11 y 25 a 28	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda					1 a 9, 12 a 24 y 29 a 39				
Palabras clave utilizadas					Trispecific and/or trivalent binding proteins, four polypeptide chains, CODV Ig format				
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda					CIP:	C07K 16/24, C07K 16/28, C07K 16/32, 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	-	-	-		-			-	
PUBMED	Steinmetz. 2016 ¹	03/2016	-		-			Y	
EPO	WO2014116846	31/07/2014	1 a 9, 12 a 24 y 29 a 39		Pág. 3, líneas 1 a 4, 28 a 34 - Pág. 4, líneas 1 a 12 - Pág. 17, líneas 12 a 21 - Pág. 25, líneas 28 a 32 - Pág. 84, Reiv. 75 – Pág. 85, Reiv. 76 a 79.			Y	
	WO2012135345	04/10/2012	-		-			A	
	EP1378520	07/01/2004	-		-			A	
	EP1736484	27/12/2006	-		-			A	
	WO2011154453	15/12/2011	-		-			A	
	WO2017074878	04/05/2017	-		-			A	
	WO2015149077	01/10/2015	-		-			A	
	WO2009149189	10/12/2009	-		-			A	
USPTO	US2012201827	09/08/2012	-		-			A	
	WO2014116846	31/07/2014	-		-			A	
PATBASE	US2012251541	04/10/2012	1 a 9, 12 a 24 y 29 a 39		Pág. 3, Párr. [0024 - 0040] - Pág. 11, Párr. [0165] - Pág. 79, Reiv. 1.			Y	
	WO16061165	21/04/2016	-		-			A	
	WO2015184203	03/12/2015	-		-			Y	
STNext	WO2016116626	28/07/2016	-		-			A	
	WO2002083738	24/10/2002	-		-			A	
	WO2003042231	04/03/2004	-		-			A	



Oficio N° 921 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2018/0012107

	WO2003102183	29/09/2005	-	-	A
	WO2013163427	31/10/2013	-	-	A
	WO2014165818	09/10/2014	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)	1. Anke Steinmetz, François Vallée, Christian Beil, Christian Lange, Nicolas Baurin, Jochen Beninga, Cécile Capdevila, Carsten Corvey, Alain Dupuy, Paul Ferrari, Alexey Rak, Peter Wonerow, Jochen Kruip, Vincent Mikol, Ercole Rao. CODV-Ig, a universal bispecific tetravalent and multifunctional immunoglobulin format for medical applications. <i>Mabs</i> . 2016. 8 (5); 867–878				
(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: 17 de enero de 2024					

