

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12626 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

Señores
JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANIZADO QUE SE UNE ESPECÍFICAMENTE A LA REGIÓN DE LA CADENA BETA DE LA FAMILIA TRBV9 DEL RECEPTOR DE CÉLULAS T HUMANO"

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. Prioridad invocada

Encuentra esta Dirección que para la solicitud de la referencia se invoca como prioridad la solicitud N° 2018146031 de fecha 25 de diciembre de 2018 de la Federación de Rusia, así mismo, se advierte que la solicitud de patente fue presentada en el marco del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes "PTC" en fecha del 20 de febrero de 2020. Al respecto debe tenerse en consideración que el plazo para invocar el derecho de prioridad se corresponde un término de doce meses contados a partir de la fecha de presentación de la prioridad invocada, de conformidad con lo establecido en el artículo 9 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el cual, además dispone que no es posible o viable solicitar su restauración.

En este sentido, si bien es cierto, en el marco del "PCT" es posible solicitar la restauración del derecho de prioridad invocado, es de aclarar que en virtud de lo establecido en el artículo de la Decisión 486 citado en precedencia, la oficina colombiana realizó la correspondiente reserva o salvedad, motivo por el cual, no es posible considerar y aceptar la fecha de prioridad invocada, toda vez, que la misma supera el límite del término correspondiente, ya que la solicitud internacional fue presentada casi dos meses después del vencimiento, del plazo de doce meses; conviene poner de presente que de conformidad con la legislación andina en materia de patentes, no es posible el restablecimiento del derecho de prioridad, ya que el plazo indicado en la normatividad en cita es perentorio e improrrogable, es decir, una vez vencido el mismo no es posible volver sobre él y en consecuencia, la oportunidad para solicitar o invocar la prioridad se entiende extinguida.

Por lo anterior, la presente solicitud no se beneficia del derecho de prioridad invocado, y en consecuencia, la fecha que se considerará para la determinación del estado de la técnica, será el 20 de febrero de 2020 fecha que se corresponde con la fecha de presentación internacional de la presente solicitud en el marco del "PCT".

2. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 22 de octubre de 2023 bajo el número NC2021/0008218, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

Oficio N° 12626 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

3. 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, el cual comprende 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.

4. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 22 de octubre de 2023, bajo el radicado N° NC2021/0008218.

5. 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 13 a 15 no es patentable, toda vez que, aunque en su preámbulo se refieran al anticuerpo 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 de las reivindicaciones 1 a 3, o a la composición farmacéutica que lo comprende, estas no incluyen alguna característica técnica adicional a las ya mencionadas en las reivindicaciones precedentes, y en su lugar, se refieren a trastornos o enfermedades, combinaciones del anticuerpo con otro compuesto terapéuticamente activo, y a la fabricación de un medicamento, lo cual hace referencia a que la materia reclamada está dirigida como estrategia terapéutica en el tratamiento de una patología.

6. De la solicitud de patente

6.1. 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.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0008218 el 22 de octubre de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el

Oficio N° 12626 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

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”.

6.2. 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 8 no es clara, porque se refiere al vector de la reivindicación 5, sin embargo, la reivindicación señalada se refiere a un ácido nucleico que codifica la cadena liviana del anticuerpo monoclonal de la reivindicación 2 y no a un vector de expresión. Se sugiere realizar la respectiva corrección.
- La reivindicación 9 no presenta sustento en la descripción, porque se refiere a cualquier célula que pueda ser empleada como huésped para la obtención del anticuerpo reclamado, cuya única característica técnica es que comprende el ácido nucleico que codifica el anticuerpo anti-TRBV-9; no obstante, en la descripción se menciona que en la producción del anticuerpo se empleó la línea celular CHO-K1-S (variante de las células derivadas de ovario de hámster chino). Se sugiere incluir esta característica en la reivindicación señalada.
- La reivindicación 10 no es clara, porque menciona *"seguido por el aislamiento y purificación (...) "*, sin embargo, la forma correcta para referirse a las etapas técnicas de un método es mediante la forma no personal del verbo, es decir, el verbo en infinitivo. Se sugiere sustituir las expresiones señaladas por *"aislar y purificar"*.
- La reivindicación 12 no se encuentra sustentada en la descripción, porque la solicitud no ha explorado el desarrollo de composiciones farmacéuticas que comprendan el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo que se une específicamente a TRBV-9 y al menos cualquier otro compuesto terapéuticamente activo en una cantidad terapéuticamente efectiva. Adicionalmente, la reivindicación no es clara porque presenta errores tipográficos en la expresión *"y al menos otra compuesto"*. Se le sugiere al solicitante realizar las correcciones pertinentes y restringir la materia reclamada a una razonable generalización de los productos explorados, teniendo en cuenta lo 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.

6.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En este sentido, el capítulo descriptivo no divulga de manera suficiente cualquier célula que pueda ser empleada como huésped para la producción del anticuerpo reclamado,

Oficio N° 12626 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

así como tampoco el desarrollo de composiciones farmacéuticas que comprendan el anticuerpo anti- TRBV-9 y al menos cualquier otro compuesto terapéuticamente activo en una cantidad terapéuticamente efectiva.

En contraste, la solicitud proporciona evidencia mediante pruebas técnicas para la preparación de una línea celular CHO-K1-S que produce en forma estable el anticuerpo anti-TRBV-9 (Págs. 50 a 52, Ej. 3), y para la preparación de una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo anti-TRBV-9 a una concentración de 10 a 50 mg/ml, Buffer citrato 10 mM a pH, 6,0 a 7,0, Cloruro de sodio 50 a 150 mM, Sacarosa o trehalosa 0,3 a 0,5% y Agua para inyecciones 1 ml (Pág. 55, Ej. 6).

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

7. Determinación del Estado de la Técnica

Dado que la prioridad invocada no puede ser aceptada por superar los 12 meses desde la fecha de presentación de la solicitud correspondiente, de conformidad con lo establecido en el artículo 9 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la fecha de determinación del estado de la técnica para la materia reivindicada será la fecha de presentación, 20 de febrero de 2020.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de presentación
D1	NC2021/0009689	“Anticuerpo monoclonal o fragmento de unión al antígeno de este que se une específicamente a la región de la cadena beta de familia TRBV-9 del receptor de células T humanas”	24 de diciembre de 2019

D1¹ divulga un anticuerpo humanizado monoclonal o fragmento de unión al antígeno del mismo que se une específicamente a la familia TRBV9 del receptor de células T humanas. También se refiere a un ácido nucleico que codifica dicho anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, un vector de expresión, un método para preparar dicho anticuerpo (Resumen, Pág. 5, Líneas 4 a 7, Reivs. 1 a 11).

De conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 16 de la Decisión 486, para la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.

Siendo así, la solicitud NC2021/0009689, en adelante D1, hace parte del estado de la técnica para determinar la novedad, toda vez que divulga 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, el ácido nucleico que lo codifica, el vector de expresión, un método de obtención de una célula huésped para producir el anticuerpo, la célula huésped, el método de obtención del anticuerpo y la composición farmacéutica que lo comprende, con las mismas características que se definen en las reivindicaciones 1 a 12 y su fecha de presentación, 24 de diciembre de

¹<https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=638507645908741989>

Oficio N° 12626 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

2019, es anterior a la fecha de presentación de la solicitud bajo análisis, 20 de febrero de 2020. Adicionalmente, dicha anterioridad fue publicada en la Gaceta No. 935 del 9 de agosto de 2021.

8. 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.

8.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0008218 del 22 de octubre de 2023) se refiere a: *“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”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
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 comprende	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 comprende (Reiv. 1; Pág. 5, Líneas 4 a 7)
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 pesada, cuya secuencia de aminoácidos se muestra en la SEQ ID No: 16 y (Reiv. 1; Pág. 6, Líneas 5 y 6)
un dominio variable de la cadena liviana, cuya secuencia de aminoácidos se muestra en la SEQ ID No: 18.	un dominio variable de la cadena liviana, cuya secuencia de aminoácidos se muestra en la SEQ ID No: 18 (Reiv. 1; Pág. 6, Líneas 14 y 15).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente, las características técnicas esenciales del anticuerpo anti-TRBV-9 de la reivindicación 1, habían sido divulgadas previamente en el documento D1, que se refiere a 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 (Pág. 5, Líneas 4 a 7), que comprende un dominio variable de cadena pesada (VH) de SEQ ID NO: 16, con tres regiones hipervariables HCDR1, HCDR2 y HCDR3 que tienen una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1, 2 y 3, respectivamente (Pág. 6, Líneas 5 y 6; Pág. 5, Líneas 11 a 16); y, un dominio variable de cadena liviana (VL) de SEQ ID NO: 18, con tres regiones hipervariables LCDR1, LCDR2 y LCDR3 que tienen una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, 5 y 6, respectivamente (Pág. 6, Líneas 14 y 15; Pág. 5, Líneas 17 a 21). Se evidencia que dichos dominios variables de cadena pesada y liviana y CDRs del anticuerpo de D1 presentan 100% de identidad y cobertura con el anticuerpo anti-TRBV-9 reclamado en la solicitud, como se establece en los alineamientos No. 1 y No. 2. Por lo tanto, se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.



Oficio N° 12626 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

DOMINIO VARIABLE DE CADENA PESADA (VH)

CLUSTAL 0 (1.2.4) multiple sequence alignment

```
VH_NC20210008218_16 QVQLVQSGPELKPGESVKVSKASGYTFTDYLVHWVRQAPGKGLEWMGWINTYTGTPTY 60
VH_NC20210009689_16 QVQLVQSGPELKPGESVKVSKASGYTFTDYLVHWVRQAPGKGLEWMGWINTYTGTPTY 60
*****
VH_NC20210008218_16 ADDFEGRFVFSLDTSASTANLQICSLKNEATATYYCARSWRRGLRGIGFDYWGQGLTVTV 120
VH_NC20210009689_16 ADDFEGRFVFSLDTSASTANLQICSLKNEATATYYCARSWRRGLRGIGFDYWGQGLTVTV 120
*****
VH_NC20210008218_16 SS 122
VH_NC20210009689_16 SS 122
**
```

Matriz de identidad porcentual: creada por Clustal2.1

```
1: VH_NC20210008218_16 100,00 100,00
2: VH_NC20210009689_16 100,00 100,00
```

Alineamiento No. 1: Entre las secuencias de aminoácidos referidas para los dominios variables de cadena pesada (VH) del anticuerpo de unión a TRBV-9 divulgado en D1 y el anticuerpo anti-TRBV-9 de la solicitud, en color rojo se representa la HCDR1, en color verde la HCDR2 y en color azul la HCDR3. Se evidencia que las secuencias tienen 100% de identidad y cobertura.

DOMINIO VARIABLE DE CADENA LIVIANA (VL)

CLUSTAL 0 (1.2.4) multiple sequence alignment

```
VL_NC20210008218_18 DIQMTQSPYSLASVGDRTITCKASKSINKYLAWFQQKPGKPNKLLIYDGSTLQSGVPS 60
VL_NC20210009689_18 DIQMTQSPYSLASVGDRTITCKASKSINKYLAWFQQKPGKPNKLLIYDGSTLQSGVPS 60
*****
VL_NC20210008218_18 RFSGSGSGTDFTLTISSELEPEDFATYYCQQHNEYPPTFGQGTKLEIK 107
VL_NC20210009689_18 RFSGSGSGTDFTLTISSELEPEDFATYYCQQHNEYPPTFGQGTKLEIK 107
*****
```

Matriz de identidad porcentual: creada por Clustal2.1

```
1: VL_NC20210008218_18 100,00 100,00
2: VL_NC20210009689_18 100,00 100,00
```

Alineamiento No. 2: Entre las secuencias de aminoácidos referidas para los dominios variables de cadena liviana (VL) del anticuerpo de unión a TRBV-9 divulgado en D1 y el anticuerpo anti-TRBV-9 de la solicitud, en color rojo se representa la LCDR1, en color verde la LCDR2 y en color azul la LCDR3. Se evidencia que las secuencias tienen 100% de identidad y cobertura.

Adicionalmente, D1 divulga que el anticuerpo comprende para la cadena pesada la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 20 y para la cadena liviana la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 22 (Pág. 7, Líneas 3 a 5; Reiv. 2), las cuales presentan 100% de identidad y cobertura con las secuencias de aminoácidos referidas para la cadena pesada y liviana del anticuerpo reclamado en la solicitud, tal y como se evidencia en los alineamientos No. 3 y 4.

Oficio N° 12626 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

CADENA PESADA (HC)

CLUSTAL O (1.2.4) multiple sequence alignment

```
HC_NC20210008218_20 QVQLVQSGPELKPKGESVKVSKASGYTFTDYLHVHVRQAPGKGLEWMGWINTYTGTPTY 60
HC_NC20210009689_20 QVQLVQSGPELKPKGESVKVSKASGYTFTDYLHVHVRQAPGKGLEWMGWINTYTGTPTY 60
*****
HC_NC20210008218_20 ADDFEGRFVFSLDTSASTANLQICSLKNEATATYYCARSWRRGLRGIGFDYWGQGTLLTV 120
HC_NC20210009689_20 ADDFEGRFVFSLDTSASTANLQICSLKNEATATYYCARSWRRGLRGIGFDYWGQGTLLTV 120
*****
HC_NC20210008218_20 SSASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQ 180
HC_NC20210009689_20 SSASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQ 180
*****
HC_NC20210008218_20 SSGLYSLSSVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKRVEPKSCDKTHTCPPCPAPELL 240
HC_NC20210009689_20 SSGLYSLSSVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKRVEPKSCDKTHTCPPCPAPELL 240
*****
HC_NC20210008218_20 GGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQ 300
HC_NC20210009689_20 GGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQ 300
*****
HC_NC20210008218_20 YNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSR 360
HC_NC20210009689_20 YNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSR 360
*****
HC_NC20210008218_20 EEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKS 420
HC_NC20210009689_20 EEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKS 420
*****
HC_NC20210008218_20 RWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK 452
HC_NC20210009689_20 RWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK 452
*****
```

Matriz de identidad porcentual: creada por Clustal2.1

```
1: HC_NC20210008218_20 100,00 100,00
2: HC_NC20210009689_20 100,00 100,00
```

Alineamiento No. 3: Entre las secuencias de aminoácidos referidas para las cadenas pesadas (HC) del anticuerpo de unión a TRBV-9 divulgado en D1 y el anticuerpo anti-TRBV-9 de la solicitud. Se evidencia que las secuencias tienen 100% de identidad y cobertura.

CADENA LIVIANA (LC)

CLUSTAL O (1.2.4) multiple sequence alignment

```
LC_NC20210008218_22 DIQMTQSPYSLASVGDRTITCKASKSINKYLAWFQQKPGKPNKLLIYDGSTLQSGVPS 60
LC_NC20210009689_22 DIQMTQSPYSLASVGDRTITCKASKSINKYLAWFQQKPGKPNKLLIYDGSTLQSGVPS 60
*****
LC_NC20210008218_22 RFSGSGSGTDFTLTISSELPEDFATYYCQQHNEYPPTFGQGTKLEIKRTVAAPSVFIFPP 120
LC_NC20210009689_22 RFSGSGSGTDFTLTISSELPEDFATYYCQQHNEYPPTFGQGTKLEIKRTVAAPSVFIFPP 120
*****
LC_NC20210008218_22 SDEQLKSGTASVVCLLNFFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDYSTYLSSTLT 180
LC_NC20210009689_22 SDEQLKSGTASVVCLLNFFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDYSTYLSSTLT 180
*****
LC_NC20210008218_22 LSKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC 214
LC_NC20210009689_22 LSKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC 214
*****
```

Matriz de identidad porcentual: creada por Clustal2.1

```
1: LC_NC20210008218_22 100,00 100,00
2: LC_NC20210009689_22 100,00 100,00
```

Alineamiento No. 4: Entre las secuencias de aminoácidos referidas para las cadenas liviana (LC) del anticuerpo de unión a TRBV-9 divulgado en D1 y el anticuerpo anti-TRBV-9 de la solicitud. Se evidencia que las secuencias tienen 100% de identidad y cobertura.

De igual manera, D1 menciona que, el anticuerpo monoclonal es un anticuerpo IgG humanos de longitud completa, por ejemplo, IgG1 o IgG2 o IgG3 o IgG4 (Pág. 6, Líneas 19 y 20; Pág. 21, Líneas 14 y 15; Reiv. 3).

Asimismo, D1 proporciona los ácidos nucleicos que codifican los dominios variables de

Oficio N° 12626 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

la cadena pesada y liviana, y la cadena pesada y liviana del anticuerpo anti-TRBV-9 y sus fragmentos funcionales (Pág. 7, Líneas 6 a 9; Reiv. 4); así como, casetes de expresión y vectores de expresión que incluyen los ácidos nucleicos que codifican el anticuerpo y elementos reguladores necesarios para la expresión del ácido nucleico en una célula huésped (Pág. 7, Líneas 10 a 12; Reiv. 5).

En conexión con lo anterior, D1 incluye un método de obtención de una célula huésped para producir de forma estable en formato IgG1 el anticuerpo, que comprende la co-transformación de una célula con un vector que comprende los ácidos nucleicos que codifican el anticuerpo (Reiv. 6), específicamente proporciona la línea celular CHO-K1-S que expresa el anticuerpo anti-TRBV-9 de manera estable (Págs. 49 a 51, Ej. 3; Reiv. 7).

Además, D1 divulga un método de obtención del anticuerpo anti-TRBV-9, que comprende cultivar la célula huésped en un medio de cultivo en condiciones que aseguran la producción de dicho anticuerpo, seguido por el aislamiento y purificación del anticuerpo obtenido (Pág. 7, Líneas 19 a 23; Reiv. 8).

Finalmente, D1 divulga una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo en combinación con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 7, Líneas 24 a 28, Reiv. 9). Específicamente, divulga la preparación de la composición farmacéutica mediante técnicas estándar conocidas en la técnica, que comprende el anticuerpo anti-TRBV-9 a una concentración 10 a 50 mg/ml, Buffer citrato 10 mM a pH 6,0 a 7,0, Cloruro de sodio 50 a 150 mM, Sacarosa o trehalosa 0,3 a 0,5% y agua para inyecciones hasta 1ml (Pág. 52 y 53, Ej. 5).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	NC2021/0009689	1 a 12	Novedad

10. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones planteadas sobre capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio, en donde manifestó que:

“1. Excepción a la patentabilidad

El señor examinador objeta las reivindicaciones 16 a 18 por referirse a un método de tratamiento, los cuales no son patentables. Con el fin de subsanar la objeción del examinador, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han eliminado las reivindicaciones objetadas.

2. Reivindicaciones relativas a un uso

El señor examinador objeta las reivindicaciones 12, 14 19 y 20 por reclamar un uso, lo cual no es patentable. Con el fin de subsanar las objeciones del examinador, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han eliminado las reivindicaciones objetadas.

(...)

Oficio N° 12626 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

4. Reivindicaciones

El señor examinador objeta la claridad de las reivindicaciones 4 y 5 por presentar errores de dependencia. Con el fin de subsanar esta objeción, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio corrigiendo la dependencia de las reivindicaciones 3, 4 y 5.

El señor examinador objeta la claridad de las reivindicaciones 11 y 13, por contener las expresiones “para prevenir o tratar una enfermedad o trastorno (...)” y “una cantidad terapéuticamente efectiva”, las cuales sugieren un método de tratamiento y hacen indefinida la materia que se desea proteger. Con el fin de subsanar esta objeción, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han corregido las reivindicaciones objetadas para eliminar las expresiones mencionadas”.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que pese a las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2021/0008218 el 22 de octubre de 2023, las objeciones planteadas por Artículo 20 literal d) y Artículo 30 de la Decisión 486 persisten.

Lo anterior teniendo en cuenta que, el objeto reclamado en las actuales reivindicaciones 13 a 15 no se considera patentable, toda vez que, aunque en su preámbulo se refieran al anticuerpo que se une específicamente a la región de la cadena beta de familia TRBV-9 del receptor de células T humanas de las reivindicaciones 1 a 3, o a la composición farmacéutica que lo comprende, estas no incluyen alguna característica técnica adicional a las ya mencionadas en las reivindicaciones precedentes, y en su lugar, se refieren a trastornos o enfermedades, combinaciones del anticuerpo con otro compuesto terapéuticamente activo, y a la fabricación de un medicamento, lo cual hace referencia a que la materia reclamada está dirigida como estrategia terapéutica en el tratamiento de una patología. Por lo tanto, las reivindicaciones señaladas no cumplen con lo dispuesto en el Art. 20 literal d) de la Decisión 486.

Ahora bien, las actuales reivindicaciones 9 y 12 se objetan por falta de sustento de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 30, ya que, la materia reivindicada se refiere a una célula huésped y una composición farmacéutica caracterizadas de manera mucho más amplia respecto a lo que se encuentra suficientemente divulgado en el capítulo descriptivo. Además, las reivindicaciones 8, 10 y 12 carecen de claridad porque presentan errores al señalar la materia de una reivindicación de la cual se depende, errores en la forma verbal de las etapas técnicas del método reclamado y errores tipográficos.

Por otro lado, es importante señalar que, de acuerdo a lo mencionado en los numerales 1 y 7 del presente oficio, el derecho de prioridad invocado no puede ser aceptado, porque el periodo de invocación supera los 12 meses contados desde la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoca, dado que la prioridad presentada tiene como fecha de presentación el 25 de diciembre de 2018, y la solicitud bajo estudio tiene como fecha de presentación el 20 de febrero de 2020, superando en 2 meses el tiempo establecido en el Artículo 9 de la Decisión 486. En consecuencia, la fecha para la determinación del estado de la técnica de la solicitud corresponde a la fecha de presentación.

En conexión con lo anterior, en el presente oficio se analizaron los requisitos de patentabilidad del objeto de la solicitud bajo estudio, en donde se identificó el documento N° NC2021/0009689 con fecha de presentación el 24 de diciembre de 2019, que se encuentra en trámite en la oficina nacional competente, como una anterioridad válida para

Oficio N° 12626 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

la determinación de la novedad de la solicitud, teniendo en cuenta lo estipulado en el inciso tercero del artículo 16 de la Decisión 486, como se establece en los numerales 7 y 8.1 del presente oficio, toda vez que divulga 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, el ácido nucleico que lo codifica, el vector de expresión, un método de obtención de una célula huésped para producir el anticuerpo, la célula huésped, el método de obtención del anticuerpo y la composición farmacéutica que lo comprende (Resumen, Pág. 5, Líneas 4 a 7, Reivs. 1 a 11), materia que se define mediante las mismas características técnicas establecidas en las reivindicaciones 1 a 12 de la solicitud bajo estudio (radicado N° NC2021/0008218 el 22 de octubre de 2023), por lo tanto, es posible establecer inequívocamente que la materia reclamada no es nueva.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 12626 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0008218		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/RU2020/050024		20/02/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
20/02/2020						X			
Solicitante									
JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	13 a 15	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 12					
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: 1 - 6, 16, 18, 20, 22.					
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	CO NC2020/0007783 WO2019132738	25/12/2018	-	-			A		
	CO NC2021/0008204 WO2020139171	24/12/2019	-	-			A		
	CO NC2021/0009689 WO2020091635	24/12/2019	1 a 12 SEQ ID NOS: 16, 18, 20, 22.	Reivs. 1 - 11; Pág. 5, Líneas 4 a 7; Pág. 6, Líneas 5 y 6; Pág. 6, Líneas 14 y 15; Pág. 6, Líneas 5 y 6; Pág. 5, Líneas 11 a 16; Pág. 5, Líneas 17 a 21; Pág. 7, Líneas 3 a 5; Pág. 6, Líneas 19 y 20; Pág. 21, Líneas 14 y 15; Pág. 7, Líneas 6 a 9; Pág. 7, Líneas 10 a 12; Págs. 49 a 51, Ej. 3; Pág. 7, Líneas 19 a 23; Pág. 7, Líneas 24 a 28; Pág. 52 y 53, Ej. 5			X		
ISA	WO9006758	28/06/1990	-	-			A		
	RU2539032	10/01/2015	-	-			A		
	Tobaye, S., <i>et al.</i>	08/09/2003	-	-			A		
EPO	WO2019132738	04/07/2019	-	-			A		
	EP3733705	04/11/2020	-	-			L		
	Israelson, M. A., <i>et al.</i>	05/12/2018	-	-			A		
	Yaghoub, S., <i>et al.</i>	01/10/2013	-	-			A		
	Broughton, S. E., <i>et al.</i>	11/10/2012	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Tobaye, S., <i>et al.</i> (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							



Oficio N° 12626 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008218

	Israelson, M. A., <i>et al.</i> (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., <i>et al.</i> (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., <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>. 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. “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: (27/06/2024)	

