

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8577

Ref. Expediente N° NC2016/0000099

Señor(a)

DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED,
SAPPORO MEDICAL UNIVERSITY
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Resumen (Art. 26 literal e) y 31 D486)

Debe enviar un resumen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 D. 486, el cual se establece que el resumen consiste en una síntesis de la divulgación técnica contenida en la solicitud de patente de invención, debe adecuarse el resumen a lo dispuesto en dicha norma, teniendo en cuenta que el extracto permitirá precisar el objeto de la invención, sus elementos característicos y el campo de aplicación.

2. Título

El título se considera general, porque al hacer mención de "Conjugados de anticuerpo Anti-TROP-2", se incluyen muchos compuestos conjugados que cumplen con la característica propuesta, pero que no se encuentran comprendidos dentro del objeto de la solicitud. En el caso particular, la solicitud revela conjugados que comprenden un anticuerpo anti TROP-2 unidos a Exatecan. Por lo tanto, se sugiere modificar el título de la solicitud, de tal forma que ese ilustre específicamente el objeto de la solicitud.

3. Descripción (Art. 28 D486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, porque en la solicitud se reclaman sales o hidratos de los conjugados obtenido. Sin embargo, en la descripción no se observa que tipo de sales se obtienen ni el grado de hidratación de dichos conjugados. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

Oficio N° 8577

Ref. Expediente N° NC2016/0000099

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de la(s) reivindicación(es) 24 y 26 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14.

5. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

El objeto de la reivindicación 27 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que se refiere a un método para tratar un tumor o un tipo de cáncer que comprende administrar un conjugado anticuerpo-exatecán como el desarrollado en la solicitud.

6. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

El capítulo reivindicatorio no es claro porque según la descripción, la invención está caracterizada porque el conjugado comprende un anticuerpo, pero esta característica no está mencionada en las reivindicaciones. Se sugiere mencionar los anticuerpos que se unen al Exatecan para conformar el conjugado de la solicitud, donde estos anticuerpos se deben caracterizar por las secuencias de las regiones variables de las cadenas pesada y liviana, así como las 6 regiones de complemento (CDR's)

Las reivindicaciones 20 y 21 no están soportadas en la descripción, porque se reclama múltiples unidades de fármaco - anticuerpo (2 a 8 unidades), sin embargo, no se observa la formación de múltiples unidades de los conjugados obtenidos. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

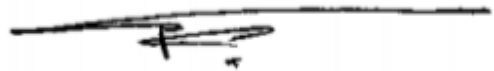
Oficio N° 8577

Ref. Expediente N° NC2016/0000099

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior requerimiento fue elaborado el 18 de agosto de 2016.

Atentamente,



DIRECTOR NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMIREZ REYES
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMIREZ REYES
Aprobado: JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ