

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

Oficio N° 12350

Ref. Expediente N° NC2016/0000035

Señor(a)

Moana TERCEL, THE UNIVERSITY OF AUCKLAND, Ho Huat LEE, GENENTECH INC.

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. Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque la solicitud hace referencia ligadores no peptídicos, conjugados e inmunoconjugados que los contienen, composiciones y procedimientos de elaboración, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

2. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones 1 a 54 no son claras, porque presentan una estructura anular hipervariable del tipo A-B-C-D en lugar de una estructura central definida, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere modificar la reivindicación 1 identificando una estructura central. Se le aclara a la solicitante que para definir la estructura de los conjugados de un anticuerpo como los que hace referencia el capítulo descriptivo de su solicitud la porción de anticuerpo presente en el conjugado deberá ser caracterizada por la secuencia total de aminoácidos del anticuerpo definiendo las 6 secuencias cortas de aminoácidos de las cadenas ligera y pesada que se encuentra en los dominios variables de proteínas con función de receptor de antígenos que complementan al antígeno (CDRs), indicando el número de la misma (SEQ ID N°). Asimismo, en caso del ligador peptidomimético (conector o linker) y del resto farmacológico (agente citotóxico) deberán ser caracterizado por sus estructura química o nombres IUPAC, indicado los átomos por los cuales se realiza el enlace entre las distintas subestructuras del inmunoconjugado y el número promedio de restos de agente citotóxico por anticuerpo.

Las reivindicaciones 1 a 54 no son concisas porque la utilización de las expresiones “ligador peptidomimético” y “resto farmacológico” refiriéndose a una parte de la estructura del conjugado no son limitativas y son imprecisas, lo que genera la posibilidad de un sinnúmero de posibles entidades químicas resultantes y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Por lo que se hace indispensable que el solicitante indique la estructura química de las porciones del conjugado que cumplen con las condiciones de “ligador peptidomimético” y “resto farmacológico”

Oficio N° 12350

Ref. Expediente N° NC2016/0000035

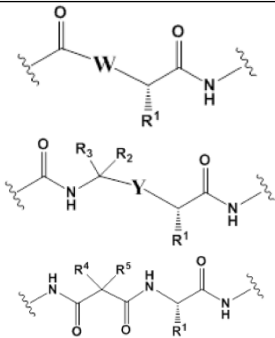
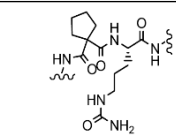
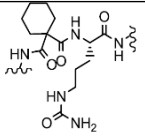
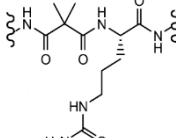
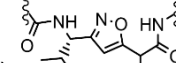
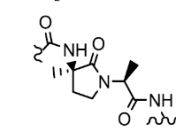
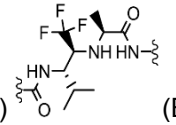
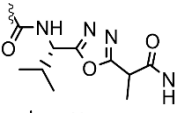
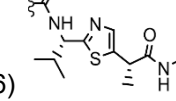
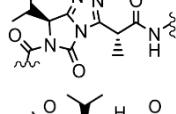
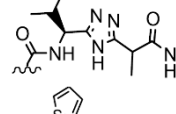
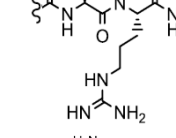
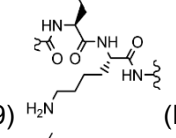
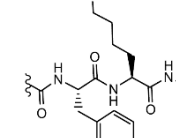
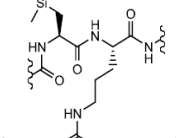
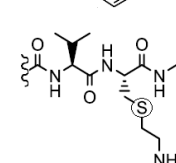
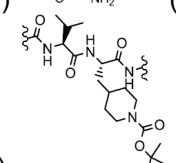
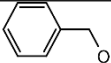
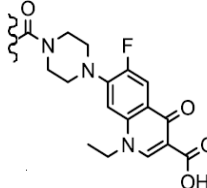
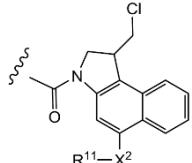
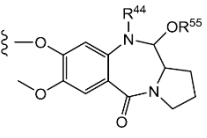
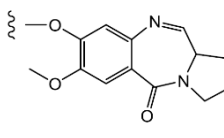
Las reivindicaciones 1 a 54 no son claras ni concisas porque pretenden definir el conector o linker por presentar una unidad extensora covalentemente unida a Ab y una unidad espaciadora covalentemente unida a un resto farmacológico, lo cual se consideran resultados a alcanzar que abarca no solo la solución propuesta en la solicitud sino todas las presentes o futuras, se requiere remplazar por las características estructurales de dicho conector.

Las reivindicaciones 1 a 54 no están debidamente sustentadas en la descripción porque de las definiciones de Ab, L, D, p, Str, PM, Sp, W, Y, R¹, R², R³, R⁴ y R⁵ se obtiene un gran número de compuestos, muchos de los cuales no están ejemplificados en la forma de ejemplos de la invención dentro del capítulo descriptivo, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. El siguiente cuadro ejemplifica la afirmación anterior y presenta los sustituyentes que se encuentran soportados en la descripción.

Sustituyentes de acuerdo con la reivindicación 1 de la solicitud		Sustituyentes soportados en la descripción
Ab	Es un anticuerpo	Un anticuerpo NaPi2b que comprende las siguientes secuencias: HVR-L1 SEQ ID N° 1 HVR-L2 SEQ ID N° 2 HVR-L3 SEQ ID N° 3 HVR-H1 SEQ ID N° 4 HVR-H2 SEQ ID N° 5 HVR-H3 SEQ ID N° 6 Un anticuerpo anti-CD33 que comprende las siguientes secuencias: HVR-L1 SEQ ID N° 11 HVR-L2 SEQ ID N° 12 HVR-L3 SEQ ID N° 13 HVR-H1 SEQ ID N° 14 HVR-H2 SEQ ID N° 15 HVR-H3 SEQ ID N° 16 Un anticuerpo anti-CD22 que comprende las siguientes secuencias: HVR-L1 SEQ ID N° 41 HVR-L2 SEQ ID N° 42 HVR-L3 SEQ ID N° 43 HVR-H1 SEQ ID N° 44 HVR-H2 SEQ ID N° 45 HVR-H3 SEQ ID N° 46
Str	Unidad extensora covalentemente unida a Ab	Chemical structures of linker units (Ej. 1, Ej. 3, Ej. 57) are shown. Ej. 1 is a benzyl ether-linked unit. Ej. 3 is a thienyl ether-linked unit. Ej. 57 is a cyclic urea-linked unit.
PM	Es un resto químico no peptídico seleccionado del grupo que consiste en	Chemical structures of non-peptidic chemical groups (Ej. 1, Ej. 4) are shown. Ej. 1 is a fluorinated amide-linked unit. Ej. 4 is a guanidine-linked unit.

Oficio N° 12350

Ref. Expediente N° NC2016/0000035

		 (Ej. 16)  (Ej. 18)  (Ej. 19)  (Ej. 22)  (Ej. 23)  (Ej. 24)  (Ej. 26)  (Ej. 27)  (Ej. 28)  (Ej. 36)  (Ej. 39)  (Ej. 40)  (Ej. 41)  (Ej. 52)  (Ej. 55)  (Ej. 56)
Sp	es un enlace o unidad espaciadora covalentemente unida a un resto farmacológico	 (Ej. 1)
D	es un resto farmacológico	 (Ej. 1)  (Ej. CBI-PBD-LD1)  (Ej. CBI-PBD-LD1)  (Ej. CBI-PBD-LD2)
p	es un número entero de 1 a 8	2 (Ej. CBI-PBD-LD1)

Oficio N° 12350

Ref. Expediente N° NC2016/0000035

La reivindicación 54 no tiene sustento en la descripción dado que allí no se divulgan modificaciones que abarquen modificaciones de hasta el 5% de la secuencia característica del anticuerpo del conjugado. Se sugiere restringir la reivindicación a una generalización razonable, indicando las sustituciones específicas entendidas como las posiciones y posibles aminoácidos de reemplazo.

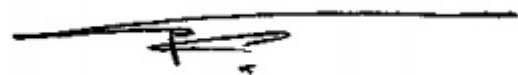
En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud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

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.

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: LENIN ROBERTO GUERRERO.

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LOPÉZ.