

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

Oficio N° 12838

Ref. Expediente N° 13297905

Señor(a)
MACROGENICS, INC.
dbotero@gpzlegal.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/038227				
Fecha de Presentación Internacional	16 de mayo de 2012				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	13297905	20 de diciembre de 2013
Reivindicaciones:	13297905	20 de diciembre de 2013
Dibujos:	13297905	20 de diciembre de 2013
Prioridad(es):	Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/488.725 Fecha: 21 de mayo de 2011	

2. Análisis de la Prioridad

Oficio N° 12838

Ref. Expediente N° 13297905

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 24 del capítulo reivindicatorio (*Radicado 13-297905-00000-0000 del 20 de diciembre del 2013*).

Título de la solicitud: “DOMINIOS NO INMUNIZADOS QUE SE UNEN AL SUERO Y SU USO PARA EXTENDER LA VIDA MEDIA EN EL SUERO” (*Radicado 13-297905-00000-0000 del 20 de Diciembre del 2013*).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar anticuerpos útiles en el tratamiento de una variedad de enfermedades y trastornos que incluyen trastornos autoinmunes, trastornos alérgicos y enfermedades infecciosas causadas por bacterias, hongos o virus

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona Un polipéptido que comprende una porción de una proteína desinmunizada que se une al suero capaz de unirse a dicha proteína del suero; en donde dicha porción de la proteína que se une al suero extiende la vida media sérica de dicho polipéptido, con relación a la vida media sérica de dicho polipéptido si carece de dicha porción de dicha proteína desinmunizada que se une al suero.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395.

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

El uso de la(s) reivindicación(es) 13-24 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no define de manera correcta el objeto que se busca proteger que son anticuerpos bifuncionales capaces de unirse a un dominio albúmina (ABD) de una Proteína G de *Streptococo* por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Oficio N° 12838

Ref. Expediente N° 13297905

Las reivindicaciones 1 a 12 no son claras porque no define el anticuerpo bifuncional de manera correcta. Debería presentarse su estructura completa, es decir, deberían mencionarse:

- las secuencias de la cadena ligera y las secuencias de la cadena pesada; o
- las secuencias de la región variable de la cadena ligera y las secuencias de la región variable de la cadena pesada; o
- las secuencias de los CDRs de la cadena ligera y las secuencias de los CDRs de la cadena pesada. De la misma forma la reivindicación 1 no es clara porque la expresión *“extiende la vida media sérica de dicho polipéptido, con relación a la vida media sérica de dicho polipéptido”* es un resultado a alcanzar y no definen al anticuerpo, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 2, 3 y 4 no son claras porque las expresiones *“donde dichas porciones de dicha proteína desinmunizada que se une al suero son ambas capaces de unirse a dicha proteína del suero, en donde dicha porción de dicha proteína desinmunizada que se une al suero es una porción de un dominio de unión a la albúmina desinmunizada (ABD) de una Proteína G de Estreptococo, o una de sus variantes que se unen a la albúmina y dominio de unión a la albúmina (ABD) de dicha Proteína G de estreptococo es un dominio que se une a la albúmina 3 (ABD3) de la cepa de la Proteína G de Estreptococo G148”*, hacen alusión a un resultado a alcanzar y no definen al anticuerpo, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto. De la misma forma se le aclara a la solicitante que indicar el epítipo de unión no define el anticuerpo de manera adecuada, este debe ser definido por sus secuencias de cadena pesada y ligera.

Las reivindicaciones 5 a 11 y 12 no son claras ni concisas ni se encuentran sustentadas en el capítulo descriptivo porque no definen el anticuerpo bifuncional de manera adecuada en términos de:

- las secuencias de la cadena ligera y las secuencias de la cadena pesada; o
- las secuencias de la región variable de la cadena ligera y las secuencias de la región variable de la cadena pesada; o
- las secuencias de los CDRs de la cadena ligera y las secuencias de los CDRs de la cadena pesada.

,al definirlos en torno al epítipo de unión permitirían un sinnúmero de posibilidades que no se encuentran descritas ni sustentadas. Se sugiere definir de manera adecuada para permitir determinar el objeto de la invención.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 21 de mayo de 2011, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
------	-----------	--------	----------------------

Oficio N° 12838

Ref. Expediente N° 13297905

D1	US2008187517	"Use of Serum Albumin Binding Peptides Conjugates for the Preparation of a Medicament"	07/Agosto/2008
D2	US2010174053	"Covalent Diabodies And Uses Thereof"	Septiembre/2010

El documento D1¹ divulga una molécula capaz de unirse a una molécula biológicamente active y a albumina. Donde esta molécula tiene la capacidad de no generar respuesta inmune tras la administración.

El documento D2² enseña un anticuerpo bifuncional que se puede unir a dos epítopes, donde uno de los epítopes es albumina. Adicionalmente el documento D2 enseña que la unión con la Albumina aumenta la vida media biológica (Reivindicación 20).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 11 consiste en: *"El diacuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 8-10, en donde dicho diacuerpo se une a:*

(A) el receptor del Grupo 2D Asesino Natural o el receptor de células T (TCR); y

(B) un antígeno asociado con el tumor" (13-297905-00000-0000 del 20 de diciembre del 2013).

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Un diacuerpo	Un anticuerpo bifuncional	Un anticuerpo bifuncional
Porción que se une al suero capaz	Capaz de unirse a albumina (Reivindicación 57)	Capaz de unirse a albumina (Reivindicación 57)
Segunda porción que se une: A) el receptor del Grupo 2D Asesino Natural o el receptor de células T (TCR); y (B) un antígeno asociado con el tumor.	Y porción capaz de unirse Antígenos asociados a tumor ER2, CD4, CD20, CD22, CD74, CEA y EpCAM. (Reivindicación 88)	Segunda porción que se une al antígeno Natural Killer (Reivindicación 22)

1Url:

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2008187517A1&KC=A1&FT=D>

2 Url:

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2010174053A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20100708&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 12838

Ref. Expediente N° 13297905

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 11 habían sido divulgadas previamente en los documento D1 y D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Considernado que el documento D1 divulga anticuerpos bifuncionales capaces de unirse a albúmina y a antígenos asociados a tumores (Reivindicación 88).

En consecuencia, la reivindicación 11 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1 y D2 de manera independiente.

Las reivindicaciones dependientes 1, 9-10 y 12 no mencionan alguna característica que haga nuevo el anticuerpo bifuncional de la reivindicación 11, por lo cual se considera que no son nuevas.

7. Conclusión

Las reivindicaciones 1-12 son afectadas por la novedad de acuerdo a lo mostrado en el numeral 6 de este Oficio.

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008187517	1-12	Novedad
D2	US2010174053	1-12	Novedad

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

En cumplimiento del artículo 46, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de tres (3) meses contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación.

Oficio N° 12838

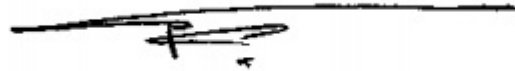
Ref. Expediente N° 13297905

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los tres (3) meses y presentarla por escrito.

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 notificado el [DtLetterFinal]

Atentamente,



Elaborado: DIEGO ARMANDO GALVIS SANCHEZ

Revisado: DIEGO ARMANDO GALVIS SANCHEZ

Aprobado: [DirectorName]