

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

Oficio N° 1982

Ref. Expediente N° NC2017/0001191

Señor(a)
NOVARTIS AG

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)

Con respecto al resumen se debe allegar de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 D. 486 en el cual se establece que el resumen consiste en una síntesis de la divulgación técnica contenida en la solicitud de patente. En el caso particular, el resumen es demasiado corto y no hace referencia completa pero concisa al objeto de la solicitud. Por lo tanto, 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. Descripción (Art. 28 D486)

La descripción no se considera clara, porque al hacer referencia a los fármacos comprendidos en los conjugados de la solicitud (Ver Tabla 18), estos se mencionan bajo nombres tales como "NVP-LCL161, NVP-BEZ235, NVP-BKM120, NVP-BYL719, NVP-CCG168, NVP-HSP990, NVP-BVB808, ABT263, WEHI-539, ABT199, NVP-LEE011, NVP-HDM201 y NVP-LJM716", así como las marcas "Glivec®, Sutent®, Votrient®, Afinitor®, Farydak®, Mekinist®, Tafinlar®, Paraplatin® y Taxol®", siendo este conjunto de nombres no aceptable, ya que representan nombres arbitrarios por parte del fabricante para distinguir las moléculas ya sea en su etapa de desarrollo o en la comercialización, pero que no corresponde a las características técnicas esenciales de los mismos. Por tanto, se sugiere mencionar estos fármacos mediante su nombre IUPAC o por su Denominación Común Internacional (DCI).

3. Pago por Excedentes de Reivindicaciones

Teniendo en cuenta que el capítulo reivindicatorio presentado excede diez reivindicaciones, es necesario que el solicitante cancele la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada, de conformidad con lo dispuesto en la resolución de tasas vigente para la fecha de presentación de la solicitud, so pena de que no sean tenidas en cuenta dentro del presente trámite administrativo.

4. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 no es concisa porque la referencia a "una anticuerpo o fragmento de unión a antígeno", "un enlazador" y "una fracción farmacológica", implica un conjunto de generalidades que incluyen muchos conjugados posibles, pero que no se encuentran comprendidos dentro del objeto de la solicitud; además, estas definiciones presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto

Oficio N° 1982

Ref. Expediente N° NC2017/0001191

que se busca proteger. Por lo tanto, 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.

Las reivindicaciones 3 y 4 no son claras, porque hacen mención a las SEQ 4 y 534, que corresponden a las secuencias del dominio extracelular de CDH6 y su respectivo epítotope, lo que significa que están caracterizando el conjugado de la solicitud en función del sitio de unión. Se sugiere caracterizar el conjugado en función de las secuencias de los anticuerpos de estos conjugados.

Las reivindicación 6 no es clara, porque hace referencia a la descripción, según la expresión "como correspondiente de una CDR correspondiente de otro anticuerpo anti-CDH6 en la Tabla 5 o 6". Se sugiere eliminar la referencia a la descripción o a las Tablas.

La reivindicación 7 no es clara, porque no se mencionan las modificaciones de aminoácidos no han sido contempladas dentro de la reivindicación independiente, ni se especifica cuales aminoácidos se modifica ni en qué posiciones, Se sugiere mencionar de manera específica dichas sustituciones e incluirlas dentro del alcance de la reivindicación independiente.

No obstante, este examen se hace a las 10 reivindicaciones canceladas, se observa que el capítulo reivindicatorio incluye materia que no es objeto de patentabilidad de acuerdo a los Art. 14 y 20, tal como métodos de tratamiento y usos.

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° 1982

Ref. Expediente N° NC2017/0001191

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,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ