

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

Oficio N° 2525

Ref. Expediente N° NC2017/0001087

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. Título

Se sugiere omitir del título la expresión "métodos de uso", toda vez que estos corresponden a materia no patentable.

2. Pago por Excedentes de Reivindicaciones

De acuerdo a la tasa pagada por el solicitante el examen de patentabilidad se realizará únicamente sobre las 10 primeras reivindicaciones.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 no es clara, porque no caracteriza estructuralmente el anticuerpo reclamado, ya que sólo menciona que es un anticuerpo anti-ANGPTL4. Se le recuerda a la solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente, contener todas las características esenciales y definir el anticuerpo por sus características estructurales, es decir, en términos de las SEQ ID NO de los 6 CDR y las SEQ ID NO de región variable de cadena pesada y ligera.

Las reivindicaciones 1 a 10 no son claras, puesto que hacen referencia a un fragmento de anticuerpo, lo cual es impreciso y no permite distinguir el objeto de la solicitud del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por las SEQ ID NO de los 6 CDR, o la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, o la SEQ ID NO de la cadena ligera y la SEQ ID NO de la cadena pesada.

Las reivindicaciones 2 y 3 no son claras, porque se refieren a que el anticuerpo bloquea la unión de LPL a ANGPTL4, de igual manera mencionan un valor de constante de disociación menor o igual a 45 pM, los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen al anticuerpo. Se sugiere omitir los resultados a alcanzar, 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: la SEQ ID NO de la cadena ligera y la SEQ ID NO de la cadena pesada; o la SEQ ID NO de la región variable de la cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable

Oficio N° 2525

Ref. Expediente N° NC2017/0001087

de la cadena pesada; o las SEQ ID NO de los 3 CDR de la cadena ligera y las SEQ ID NO de los 3 CDR de la cadena pesada.

Las reivindicaciones 4 a 7, 9 y 10 no son claras, porque el anticuerpo no está bien caracterizado y proporcionan únicamente secuencias de un CDR o sólo de la región variable de la cadena ligera o sólo de la región variable de la cadena pesada, lo cual no es suficiente para definir de forma inequívoca el anticuerpo. Se sugiere presentar la estructura completa del anticuerpo en una misma reivindicación, es decir: la secuencia de la cadena ligera y la secuencia de la cadena pesada; o la secuencia de la región variable de la cadena ligera y la secuencia de la región variable de la cadena pesada; o las secuencias de los 3 CDR de la cadena ligera y las secuencias de los 3 CDR de la cadena pesada.

Las reivindicaciones 4 y 8 no son claras, porque se refieren a porcentajes de identidad, lo cual da una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere caracterizar el anticuerpo como se mencionó anteriormente.

Las reivindicaciones 4, 5 y 6 no son claras porque hacen referencia a la descripción, según la expresión "comprende una CDR1, CDR2 y CDR3 de la Tabla 1". Se sugiere eliminar la referencia a las Tablas y presentar en las reivindicaciones los SEQ ID NO correspondientes.

Las reivindicaciones 4 y 6 no son claras porque utilizan la expresión "al menos" para referirse a la presencia en el anticuerpo de un CDR seleccionado de un grupo o a la presencia de modificaciones en la secuencia. Se sugiere omitir este término porque es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por las SEQ ID NO de los CDRs del anticuerpo o por la SEQ ID NO del anticuerpo modificado.

No obstante este examen se hace a las reivindicaciones 1 a 10 canceladas, se observa que el capítulo reivindicatorio incluye materia que no es objeto de patentabilidad de acuerdo al Art. 20 literal d, al hacer referencia a la administración a un sujeto de una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo reivindicado para tratar un trastorno-ANGPTL4.

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° 2525

Ref. Expediente N° NC2017/0001087

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: TATIANA VARGAS RIVERA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ