

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

Oficio N° 3354

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

Señor(a)
DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED

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. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 carece de sustento, porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de anticuerpos con todas las combinaciones de CDRs reclamados en la reivindicación. Se sugiere caracterizar el anticuerpo presentando las SEQ ID NO de los 6 CDR, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en la descripción.

Las reivindicaciones 1 a 21 y 33 a 38 no son claras, porque utilizan la expresión "fragmento de ligación a antígeno", la cual es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por las características estructurales del anticuerpo, es decir: 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 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.

La reivindicación 21 carece de sustento, porque en la descripción no se evidencia el desarrollo de anticuerpos en los formatos mencionados en la reivindicación: Fab, Fab', F(ab')₂ y Fv. Se sugiere caracterizar el anticuerpo teniendo en cuenta lo divulgado y probado en la descripción.

La reivindicación 23 no es clara, porque no define las características técnicas de la composición reclamada, de igual manera utiliza el término "al menos" para referirse a que la composición comprende alguno de los anticuerpos reclamados, lo cual es impreciso y no permite distinguir la composición del estado de la técnica. Se sugiere definir los componentes y proporciones de los mismos en la composición, teniendo en cuenta lo divulgado en la descripción.

Las reivindicaciones 24 y 33 a 38 no son claras, porque mencionan que la composición es un "agente terapéutico y/o profiláctico", "activador anti-plaquetas o anti-trombótico", "inhibidor de la activación de células", o que la concentración en la cual la cantidad de

Oficio N° 3354

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

IL-2 liberada de las células Jurkat tratadas con PMA y A23187 se inhibe por 50% es 80 ng/mL o más baja, 10 ng/mL o más baja, 100 ng/mL o más baja, 20 ng/mL o más baja, 800 ng/mL o más baja, 40 ng/mL o más baja, lo que corresponde a resultados a alcanzar y no definen al producto, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir la secuencia de la cadena pesada y ligera del anticuerpo, o las secuencias de la región variable ligera y pesada, o las secuencias de los 6 CDRs.

Las reivindicaciones 24 a 27 no son claras, porque indican que la composición es un agente terapéutico "para rechazos de trasplantes, enfermedades relacionadas inmunitarias, enfermedades alérgicas, enfermedades inflamatorias o cánceres...", lo que corresponde al uso que puede darse a la composición reivindicada, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo.

La reivindicación 28 no es clara, porque no define las características esenciales del polinucleótido reclamado. Se sugiere caracterizar dicho polinucleótido mediante su SEQ ID NO.

Las reivindicaciones 30 y 31 no son claras, porque no definen la célula hospedadora en términos de una línea celular.

La reivindicación 32 no es clara, porque menciona un método para producir un anticuerpo, pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas específicas en que se llevan a cabo. Se sugiere definir las etapas y condiciones técnicas como, los reactivos utilizados, definidos mediante su estructura química, SEQ ID NO o nombre IUPAC, las condiciones fisicoquímicas en que se realiza la modificación del vector, la introducción del vector a la célula hospedera, el cultivo de la célula y la obtención del anticuerpo.

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° 3354

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

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