

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3948

Ref. Expediente N° NC2017/0002196

Señor(a)
JANSSEN PHARMACEUTICA NV

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 referencia "usos", toda vez que corresponden a materia no patentable.

2. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 70 a 80 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que se refiere a la administración de una cantidad terapéuticamente efectiva del anticuerpo para tratar un sujeto que tiene cáncer, inhibir el crecimiento o proliferación de células de cáncer o direccionar una célula T a una célula de cáncer que expresa CD123.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 no es clara, porque no define las características técnicas esenciales del anticuerpo reclamado. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características esenciales del objeto de la solicitud, por lo que se sugiere caracterizar el anticuerpo mediante: la SEQ ID NO de la cadena pesada y la SEQ ID NO de la cadena ligera, 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 las SEQ ID NO de los CDR de cadena ligera y las SEQ ID NO de los CDR de cadena pesada. De igual manera, la reivindicación 1 no es clara, porque no presenta la estructura requerida: "Preámbulo - enlace gramatical - parte característica". Se sugiere redactar la reivindicación utilizando la estructura mencionada.

Las reivindicaciones 1, 12 a 14, 21 a 24, 31, 51 a 53 y 64 a 66, 85 y 86 no son claras, porque mencionan *"se une inmuno-específicamente a CD123 SP2 (IL-3Ra) y CD123 SP1 (IL3Ra)"*, *"se une de manera inmuno-específica a CD123 con una afinidad de al menos 5 nM medida por resonancia de plasmón de superficie"*, *"se une de manera inmuno-específica a CD123 SP1 o CD123 SP2 con una afinidad de al menos 5 nM medida por resonancia de plasmón de superficie"*, *"se une de manera inmuno-específica a CD123 de humano y CD123 de mono cynomolgus"*, *"se une de manera inmuno-específica al CD123 de mono cynomolgus con una afinidad de unión dentro de 10 veces la afinidad de unión del anticuerpo o fragmento para SP1 humana"*, *"se une de manera inmuno-específica al CD123 de mono cynomolgus con una afinidad de unión dentro de 5 veces la afinidad de unión del anticuerpo o fragmento para SP1 humana"*, *"compite por unión a CD123 SP2 (IL3-Ra) con un anticuerpo que*

Oficio N° 3948

Ref. Expediente N° NC2017/0002196

comprende...", "la HC1 y la LC1 se aparean para formar un primer sitio de unión al antígeno que se une inmuno-específicamente a CD123 (IL3-R α), y la HC2 y la LC2 se aparean para formar un segundo sitio de unión al antígeno que se une inmuno-específicamente a CD3", "se une inmuno-específicamente a CD123 con una afinidad de por lo menos 5 nM medida por resonancia plasmónica de superficie", "se une inmuno-específicamente a CD3 con una afinidad de por lo menos 15 nM medida por resonancia plasmónica de superficie", "se une inmuno-específicamente a CD3 con una afinidad de por lo menos 75 nM medida por resonancia plasmónica de superficie", "se une de manera inmuno-específica a un polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos", los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen el anticuerpo reclamado, 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 SEQ ID NO de la cadena pesada y la SEQ ID NO de la cadena ligera, 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 las SEQ ID NO de los CDR de cadena ligera y las SEQ ID NO de los CDR de cadena pesada.

Las reivindicaciones 1 a 17, 20 a 28, 31 a 67, 69 y 81 a 86 no son claras, porque utilizan las expresiones "fragmento de unión", "fragmento biespecífico de unión", los cuales son imprecisos y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere reemplazarlas por las características estructurales del anticuerpo, es decir: la SEQ ID NO de la cadena pesada y la SEQ ID NO de la cadena ligera, 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 las SEQ ID NO de los CDR de cadena ligera y las SEQ ID NO de los CDR de cadena pesada.

Las reivindicaciones 2 y 26 no son claras, porque definen solamente las SEQ ID NO de los CDR de cadena pesada. Se le recuerda al solicitante que un anticuerpo es caracterizado, mediante las SEQ ID NO tanto de los CDR de la cadena pesada como los CDR de la cadena ligera, por lo que se sugiere incluir los 6 CDRs en una misma reivindicación.

Las reivindicaciones 4 y 5 no son claras, porque definen solamente la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada o solamente la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera, respectivamente. Se sugiere incluir en una misma reivindicación tanto la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, como la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera.

La reivindicación 19 no es clara, porque utiliza la expresión "y/o" para referirse a la presencia de una sustitución L235A en la región Fc del anticuerpo, lo cual es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere reemplazarla por la SEQ ID NO del anticuerpo modificado.

Las reivindicaciones 28 a 30 y 67 a 69 no son claras, porque no caracterizan la célula en términos de una línea celular.

La reivindicación 31 no es clara, porque no define las características técnicas esenciales del anticuerpo biespecífico reclamado. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características esenciales del objeto de la solicitud, por lo que se sugiere caracterizar

Oficio N° 3948

Ref. Expediente N° NC2017/0002196

el anticuerpo biespecífico mediante: la SEQ ID NO de la primera cadena pesada (HC1), la SEQ ID NO de la segunda cadena pesada (HC2), la SEQ ID NO de la primera cadena ligera (LC1) y la SEQ ID NO de la segunda cadena ligera (LC2).

La reivindicación 82 no es clara, porque menciona un método para generar 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 el cultivo de la célula y la obtención del anticuerpo.

La reivindicación 83 no es clara, porque no define las características esenciales del polinucleótido reclamado. Se sugiere caracterizar dicho polinucleótido mediante su SEQ ID NO.

La reivindicación 84 carece de sustento, toda vez que no se evidencia en la descripción el desarrollo de un estuche y su empaque que comprende el anticuerpo biespecífico CD123 (IL3-Ra) x CD3. Se sugiere eliminar la reivindicación.

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,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

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