

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

Oficio N° 5056

Ref. Expediente N° NC2017/0002719

Señor(a)
REGENERON PHARMACEUTICALS INC.

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. Poder (Art. 26 D 486, literal f)

Debe allegar el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado.

2. Título

Se sugiere eliminar del título la referencia a usos, toda vez que estos corresponden a materia no patentable.

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

El objeto de las reivindicaciones 19 a 25 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponde a un método de tratamiento, ya que menciona la administración de la composición farmacéutica a un paciente que lo necesita para bajar los niveles de glucosa en sangre o para tratar una afección o enfermedad asociada con niveles altos de glucosa en la sangre.

4. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 carece de sustento, toda vez que no se evidencia en la descripción el desarrollo de anticuerpos con todas las combinaciones de secuencias de región variable de cadena pesada/región variable de cadena ligera reclamadas. 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 proporcionando la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en la descripción.

Las reivindicaciones 1 a 18 no son claras, porque utilizan las expresiones "una o más", "fragmento de unión a antígeno", las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere reemplazarlas por las características técnicas esenciales del anticuerpo reclamado, 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

Oficio N° 5056

Ref. Expediente N° NC2017/0002719

NO de los CDR de cadena ligera y las SEQ ID NO de los CDR de cadena pesada.

Las reivindicaciones 1 a 6, 14 y 15 no son claras, porque menciona que el anticuerpo *"se une a GCG humano a 25 °C con una KD de menos de alrededor de 1 nM y menos de alrededor de 5 nM a 37 °C", "disminuye los niveles de glucosa en sangre en al menos alrededor de 10%", "inhibe la activación mediada por GCG de células que expresan el receptor de glucagón humano (GCGR) con una CI50 de menos de alrededor de 1 nM", "se une GCG humano a 25 °C con una KD que varía de alrededor de 50 pM a alrededor de 750 pM y de alrededor de 300 pM a alrededor de 5 nM a 37 °C", "inhibe la activación mediada por GCG de células que expresan el receptor de glucagón humano (GCGR) con una CI50 que varía de alrededor de 7 pM a alrededor de 950 pM", "compite por la unión específica a GCG con un anticuerpo", "se une al mismo epítipo en GCG que un anticuerpo de referencia", 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 8 y 9 carecen de sustento, porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de anticuerpos con todas las combinaciones de secuencias de región variable de cadena pesada/región variable de cadena ligera reclamadas. Se sugiere caracterizar el anticuerpo mediante la SEQ ID NO de la región variable cadena pesada y la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera, o mediante las SEQ ID NO de los 6 CDRs, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en la descripción.

La reivindicación 11 carece de sustento, porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de anticuerpos con todas las combinaciones de CDRs reclamadas. Se sugiere caracterizar el anticuerpo mediante las SEQ ID NO de los 6 CDRs, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en la descripción.

Las reivindicaciones 16 y 17 no son claras ni concisas, porque reclaman de forma repetitiva una molécula de ácido nucleico que codifica un anticuerpo que tiene una región variable de cadena pesada seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 2, 18, 34, 50, 66, 82, 98, 114, 130 y 146 y una región variable de cadena ligera seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 10, 26, 42, 58, 74, 90, 106, 122, 138 y 154. Se le recuerda al solicitante que un ácido nucleico se caracteriza mediante la secuencia de nucleótidos, por lo que se sugiere definir el SEQ ID NO correspondiente.

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

Oficio N° 5056

Ref. Expediente N° NC2017/0002719

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