

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

Oficio N° 5426

Ref. Expediente N° NC2017/0003072

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. Título

Se sugiere omitir del título la referencia "usos de los mismos", toda vez que corresponden a materia no patentable.

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

El objeto de las reivindicaciones 33 a 42 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que hacen referencia a un método para tratar una enfermedad o trastorno asociado con la actividad o expresión de interleuquina-25, que comprende la administración de una composición farmacéutica a un sujeto.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 no es clara, porque no establece las características técnicas esenciales del anticuerpo reclamado y sólo menciona que el anticuerpo *"se une a IL-25 humana con un KD de menos de alrededor de 120 pM", "se une a IL-25 human con una vida media disociativa (t1/2) superior a unos 105 minutos", "bloquea la señalización de IL-25 humana en células modificadas para expresar un receptor de IL-25 (IL-17RA/IL-17RB) con un IC50 de menos de alrededor de 2 nM", "bloquea la señalización de IL-25 humana en células mononucleares de sangre periférica humana (PBMCs) con un IC50 de menos de alrededor de 16 nM", "reduce niveles de IgE en circulación y/o en pulmón de un mamífero que sobreexpresa IL-25", "reduce metaplasia de células caliciformes en un mamífero que sobreexpresa IL-25"*, lo cual corresponde a resultados a alcanzar y no definen el anticuerpo, ya 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 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 6 CDRs. De igual manera, su sugiere omitir las referencias a tablas e incorporar las SEQ ID NO en la reivindicación.

Así mismo, la reivindicación 1 no es clara, porque la mención de "un anticuerpo monoclonal completamente humano" puede ser catalogado como no invención, ya que

Página 1 de 3

Oficio N° 5426

Ref. Expediente N° NC2017/0003072

correspondería a material biológico aislado. Se sugiere aclarar este término y especificar el tipo de anticuerpo al que se refiere y el método de obtención del mismo, para de este modo establecer si se trata o no de una no invención.

Las reivindicaciones 2 a 16 y 18 no son claras, porque mencionan que el anticuerpo *"se une a IL-25 humana con un KD de menos de aproximadamente 100 pM"*, *"se une a IL-25 humana con un KD inferior a 60 pM"*, *"se une a IL-25 humana con un KD inferior a 40 pM"*, *"se une a IL-25 humana con un KD de menos de alrededor de 20 pM"*, *"se une a IL-25 humana con un t1/2 superior a unos 150 minutos"*, *"se une a IL-25 humana con un t1/2 superior a unos 200 minutos"*, *"se une a IL-25 humana con un t1/2 superior a unos 250 minutos"*, *"se une a IL-25 humana con un t1/2 superior a unos 400 minutos"*, *"bloquea la señalización de IL-25 humana en células modificadas para expresar un receptor de IL-25 (IL-17RA/IL-17RB) con un IC50 de menos de alrededor de 720 pM"*, *"bloquea la señalización de IL-25 humana en PBMCs humanas con un IC50 de menos de alrededor de 2,0 nM"*, *"compite por unirse a IL-25 humana con un anticuerpo de referencia"*, *"se une al mismo epítipo de IL-25 humana que un anticuerpo de referencia"*, lo que corresponde a resultados a alcanzar y no definen al anticuerpo, 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 6 CDRs.

Las reivindicaciones 1, 16, 18 y 21 no son claras, porque no presentan las características esenciales del anticuerpo reclamado y hacen referencia a las tablas, según la expresión "como se establece en la Tabla 1". Se sugiere omitir la referencia a las tablas y caracterizar el anticuerpo proporcionando 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 cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, o las SEQ ID NO de los 6 CDRs.

Las reivindicaciones 17, 19 y 28 no son concisas, porque repiten materia, al reclamar de forma repetitiva un anticuerpo que comprende un par de secuencias HCVR/LCVR del grupo que consiste de SEQ ID NOs: 2/10, 18/26, 34/42, 50/58, 66/74, 82/90, 98/106, 114/122, 130/138, 146/154, 162/170, 178/186, 194/202, 210/218, 226/234, 242/250 y 258/266. Se sugiere reclamar el anticuerpo en una sola reivindicación.

Las reivindicaciones 20 y 24 no son concisas, porque reclaman de forma repetitiva un anticuerpo que comprende un par de secuencias de aminoácidos HCVR/LCVR del grupo que consiste de SEQ ID NOs: 98/106; 114/122; 130/138; y 178/186. Se sugiere reclamar el anticuerpo con esa combinación de secuencias en una sola reivindicación.

Las reivindicaciones 22 y 27 no son concisas, porque reclaman de forma repetitiva un anticuerpo que comprende una secuencia de aminoácidos HCVR seleccionada del grupo consistente de SEQ ID NOs: 2, 18, 34, 50, 66, 82, 98, 114, 130, 146, 162, 178, 194, 210, 226, 242 y 258; y una secuencia de aminoácidos de LCVR seleccionada desde el grupo consistente de SEQ ID NOs: 10, 26, 42, 58, 74, 90, 106, 122, 138, 154, 170, 186, 202, 218, 234, 250 y 266. Se sugiere reclamar el anticuerpo en una sola reivindicación.

Oficio N° 5426

Ref. Expediente N° NC2017/0003072

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: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ