

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

Oficio N° 6657

Ref. Expediente N° NC2016/0004884

Señor(a)
CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS
(CONICET), LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL, Alberto BALDI

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 modificar la redacción del título para que corresponda con el del capítulo descriptivo, el cual es *"Anticuerpos anti-VEGF humano con una afinidad de enlace inusualmente alta con VEGF-A humano y reactividad cruzada con VEGF-B humano"*. Así mismo, se sugiere eliminar la expresión *"con una afinidad de enlace inusualmente alta"*, puesto que se refiere a un atributo subjetivo del objeto de la solicitud.

2. Dibujos y secuencias

Se sugiere presentar las listas de secuencias en forma separada de la descripción, bajo el título: "Listado de secuencias" y anexarlas en formato digital de acuerdo con el estándar ST25.

3. Pago por Excedentes de Reivindicaciones

De acuerdo a la tasa pagada por el solicitante el examen de patentabilidad se realizará únicamente sobre las 11 primeras reivindicaciones.

4. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones 1 a 9 y 11 no son claras, porque utilizan la expresión *"fragmento de unión al antígeno"*, la cual es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por las características técnicas esenciales del anticuerpo reclamado, 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 cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, o las SEQ ID NO de los 6 CDRs.

Oficio N° 6657

Ref. Expediente N° NC2016/0004884

Las reivindicaciones 4 y 5 carecen de sustento, toda vez que no se evidencia en la descripción el desarrollo de anticuerpos con los diferentes formatos o regiones constantes reclamadas. Se sugiere definir el anticuerpo teniendo en cuenta lo obtenido y probado en la descripción.

Las reivindicaciones 6 y 7 no son claras, porque mencionan que el anticuerpo *"inhibe el crecimiento del tumor en mayor medida que Bevacizumab cuando se administra en la misma dosis"* o *"se une al VEGF.sub.165 humano con un K.sub.D de no más de 10⁻¹⁰"*, 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 estructurales que permiten la obtención de ese efecto, 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 cadena ligera y la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, o las SEQ ID NO de los 6 CDRs del anticuerpo.

Las reivindicaciones 8 a 11 no son claras, porque utilizan la expresión *"uno o más"* para referirse a antioxidantes o vehículos farmacéuticamente aceptables en la composición, lo cual no permite determinar el alcance de las reivindicaciones y distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere reemplazar dicha expresión por un valor preciso o un rango concreto.

La reivindicación 10 no es clara, puesto que se refiere a *"la composición farmacéutica de la reivindicación 10"*, por lo cual sería dependiente de sí misma. Se sugiere hacer las respectivas aclaraciones.

No obstante este examen se hace a las reivindicaciones 1 a 11 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 de una cantidad terapéuticamente eficaz del anticuerpo a un sujeto, para tratar una enfermedad o inhibir la angiogénesis.

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° 6657

Ref. Expediente N° NC2016/0004884

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