

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

Oficio N° 8531

Ref. Expediente N° NC2017/0005240

Señor(a)
GLENMARK PHARMACEUTICALS S.A.

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. Pago por Excedentes de Reivindicaciones

De acuerdo a la tasa pagada por el solicitante el examen de patentabilidad se realizará únicamente sobre las 10 primeras reivindicaciones.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones 1 a 10 no son claras, porque utilizan expresiones como *"fragmento del mismo"*, *"fragmento de anticuerpo"*, *"y/o"*, *"al menos 80% idéntica"*, *"región no CDR"*, las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por las características técnicas esenciales del anticuerpo reclamado, es decir, la SEQ ID NO de cadena ligera y la SEQ ID NO de 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 NOs de los 6 CDRs, así mismo, se le recuerda al solicitante que no se aceptan las definiciones de secuencias mediante porcentajes de homología o identidad, puesto que estas definiciones no permiten establecer la secuencia exacta a la que se refieren.

La reivindicación 4 no es clara, porque menciona *"el anticuerpo o su fragmento comprende una secuencia de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 74, SEQ ID NO: 77, SEQ ID NO: 146, SEQ ID NO: 148, SEQ ID NO: 150"*, sin embargo, el listado de secuencias indica que dichas SEQ ID NO corresponden a cadenas ligeras y no a regiones variables de cadena ligera. Así mismo, menciona *"de cualquiera de dichas secuencias de región variable de*

Oficio N° 8531

Ref. Expediente N° NC2017/0005240

cadena pesada" y "de cualquiera de dichas secuencias de región variable de cadena ligera", pero todas las secuencias enunciadas en la reivindicación corresponden a secuencias de cadena pesada o cadena ligera y no a regiones variables, por lo cual se sugiere hacer las respectivas aclaraciones.

La reivindicación 6 no es clara, porque se refiere a un anticuerpo biespecífico, pero no lo caracteriza estructuralmente y sólo menciona que el anticuerpo *"comprende un fragmento de anticuerpo anti-CD38 de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3"*. Se sugiere caracterizar el anticuerpo biespecífico indicando los antígenos a los cuales se dirige y definiendo 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 sitio de unión a cada antígeno.

Las reivindicaciones 7 y 8 carecen de sustento, porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de anticuerpos con todos los formatos mencionados. Se sugiere definir el formato de anticuerpo teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 10 no es clara, porque menciona "Un anticuerpo o fragmento del mismo que se une a CD38 humano y cynomolgus y que se une al mismo epítope que dicho anticuerpo o fragmento del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 o dicho anticuerpo biespecífico de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9", lo que no define estructuralmente el anticuerpo reclamado y corresponde a un resultado a alcanzar, por lo cual la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características estructurales que contribuyen a 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.

No obstante, este examen se realiza a las reivindicaciones 1 a 10 canceladas, se observa que el capítulo reivindicatorio incluye materia que no es objeto de patentabilidad de acuerdo con el Art. 14, puesto que hace referencia al uso de los anticuerpos.

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° 8531

Ref. Expediente N° NC2017/0005240

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