

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

Oficio N° 9043

Ref. Expediente N° NC2017/0005536

Señor (a)
MEDIMMUNE LIMITED

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 expresión *"usos de las mismas"*, toda vez que corresponde a materia no patentable.

2. Dibujos y secuencias

El listado de secuencias contiene secuencias que son idénticas, tal es el caso de los pares de secuencias SEQ ID NO: 3 y 57, SEQ ID NO: 23 y 68. Se sugiere identificar cada secuencia mediante un SEQ ID NO único.

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 28 a 36 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14., toda vez que corresponde al uso del anticuerpo en la fabricación de un medicamento para tratar el cáncer.

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

El objeto de las reivindicaciones 28 a 30, 32 y 33 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que hacen referencia a la fabricación de un medicamento para tratar el cáncer o para tratar un sujeto que tiene un tumor, asimismo, mencionan que el sujeto se someterá a un terapia que comprende administrar un anticuerpo, lo cual corresponde a un método de tratamiento.

5. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 no es concisa y carece de soporte, porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de todas las combinaciones de secuencias de V_L reclamadas, adicionalmente no se encuentran definidas las SEQ ID NO de las regiones marco FW₁, FW₂, FW₃ y FW₄, por lo cual la reivindicación abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas del objeto de la solicitud, así mismo se le recuerda al solicitante que un anticuerpo se caracteriza mediante las regiones variables de cadena ligera y pesada, por lo cual se sugiere definir en la misma reivindicación 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 las regiones marco de cadena ligera, las SEQ ID NO de los CDRs de cadena ligera, las

Oficio N° 9043

Ref. Expediente N° NC2017/0005536

SEQ ID NO de las regiones marco de cadena pesada y las SEQ ID NO de los CDRs de cadena pesada.

Las reivindicaciones 1 a 10, 16, 17, 22, 23, 25, 26 y 43 a 48 no son claras, porque reclaman una "molécula de unión", lo cual comprende entidades que no se encuentran dentro del alcance de la solicitud. Se sugiere encabezar las reivindicaciones como "anticuerpo".

Las reivindicaciones 1, 3 y 5 no son concisas, porque reclaman en más de una reivindicación independiente una molécula de unión que comprende una V_L que comprende la secuencia de aminoácidos: [FW₁]SGSLSNIGRN₁VN[FW₂]LX₂NX₃RX₄X₅[FW₃]ATWDDSX₆X₇GWX₈[FW₄] y una V_H que comprende la secuencia de aminoácidos: [FW₅]SYAX₉S[FW₆]X₁₀IX₁₁GSX₁₂GX₁₃TTYADSVKG[FW₇]LGYX₁₄X₁₅X₁₆DX₁₇[FW₈]. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto sólo puede haber una reivindicación independiente y las demás si son verdaderas modalidades deben presentarse en la forma de reivindicaciones dependientes, de igual manera, se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe contener todas las características técnicas de la invención, por lo cual se sugiere caracterizar tanto la región variable de cadena ligera, como la región variable de cadena pesada.

La reivindicación 3 no es concisa y carece de soporte, puesto que no se evidencia en la descripción el desarrollo de todas las combinaciones de secuencias V_H reclamadas, de igual manera la reivindicación no define la SEQ ID NO de las regiones marco FW₅, FW₆, FW₇ y FW₈, lo cual abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere definir la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada, o definir las SEQ ID NO de las regiones marco de cadena pesada y las SEQ ID NO de los CDR, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 5 no es concisa y carece de soporte, puesto que no se evidencia en la descripción el desarrollo de todas las combinaciones de secuencias V_H reclamadas, de igual manera no define la SEQ ID NO de las regiones marco FW₁, FW₂, FW₃, FW₄, FW₅, FW₆, FW₇ y FW₈, por lo que la reivindicación abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere definir las SEQ ID NO de las regiones marco de V_L y las regiones marco de V_H .

Las reivindicaciones 7, 10 y 12 no son claras, porque mencionan que la molécula de unión o el anticuerpo reclamado "comprende un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo", de modo que dichas reivindicaciones no mencionan alguna característica adicional que limite el objeto de las reivindicaciones de las cuales dependen. Se sugiere eliminarlas.

La reivindicación 8 no es clara ni concisa, porque reclama una molécula de unión que comprende una V_L con CDRs "VL-CDR1, VL-CDR2 y VL-CDR3 (...) idénticas a excepción de cuatro, tres, dos o una sustitución de aminoácidos en una o más de las VL-CDR respecto de (...)", pero no define la o las sustituciones a las que se refiere, lo cual abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud, de igual manera, se le recuerda al solicitante que un anticuerpo se caracteriza mediante los 3 CDRs de cadena ligera y los 3 CDRs de cadena pesada, por lo cual se sugiere definir

Oficio N° 9043

Ref. Expediente N° NC2017/0005536

las SEQ ID NO de los 6 CDRs en la misma reivindicación; respecto a secuencias de CDR que presentan sustituciones se sugiere definir la SEQ ID NO modificada, o definir la sustitución y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia.

Las reivindicaciones 8, 9 y 11 no son concisas, porque reclaman en más de una reivindicación independiente una molécula de unión que comprende una V_L con CDRs de SEQ ID NO: 46, 49 y 53; las SEQ ID NO: 47, 49 y 53; SEQ ID NO: 47, 49 y 54; SEQ ID NO: 46, 50 y 54; SEQ ID NO: 46, 51 y 55; SEQ ID NO: 48, 52 y 54; SEQ ID NO: 46, 49 y 56; SEQ ID NO: 47, 49 y 56; SEQ ID NO: 46, 50 y 56; SEQ ID NO: 46, 51 y 56; o SEQ ID NO: 48, 52 y 56, y una V_H con CDRs de SEQ ID NO: 35, 37 y 41; SEQ ID NO: 36, 37 y 42; SEQ ID NO: 36, 38 y 43; SEQ ID NO: 36, 39 y 44; SEQ ID NO: 36, 40 y 44; SEQ ID NO: 35, 37 y 45; SEQ ID NO: 36, 37 y 45; SEQ ID NO: 36, 38 y 45; SEQ ID NO: 36, 39 y 45; o SEQ ID NO: 36, 40 y 45. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto sólo puede haber una reivindicación independiente y las demás si son verdaderas modalidades deben presentarse en la forma de reivindicaciones dependientes, de igual manera, se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe contener todas las características técnicas de la invención, por lo cual se sugiere caracterizar tanto los CDRs de cadena ligera como los CDRs de cadena pesada.

Las reivindicaciones 8, 9, 11, 14, 16 a 18, 37 a 44, 47 y 48 no son claras, porque utilizan expresiones como *"una o más"*, *"fragmento de la misma"*, *"esencialmente"*, *"uno o más aminoácidos"*, *"fragmento de unión antígeno"*, las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por las características estructurales del anticuerpo reclamado.

La reivindicación 9 no es clara ni concisa, porque reclama una molécula de unión que comprende una V_H con CDRs *"VH-CDR1, VH-CDR2 y VH-CDR3 (...) idénticas a excepción de cuatro, tres, dos o una sustitución de aminoácidos en una o más de las VH-CDR respecto de (...) "*, pero no define la o las sustituciones a las que se refiere, lo cual abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere definir cada CDR mediante la SEQ ID NO modificada, o definir la sustitución y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia.

Las reivindicaciones 13 a 15 no son concisas, porque reclaman de forma repetitiva un anticuerpo que comprende una V_L de SEQ ID NO: 68 y una V_H de SEQ ID NO: 82 en más de una reivindicación independiente. Se sugiere reclamar dicho anticuerpo en una única reivindicación.

Las reivindicaciones 16 a 18 no son claras ni concisas, porque no definen la región constante de cadena pesada a la que se refieren, lo cual abarca posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere definir la región constante de cadena pesada teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 19 no es clara, porque no define estructuralmente el ácido nucleico reclamado. Se sugiere caracterizar el ácido nucleico indicando la SEQ ID NO de nucleótidos.

La reivindicación 20 no es clara, porque no define las características técnicas esenciales de la célula hospedera reclamada. Se sugiere definir la célula en términos de una línea celular.

Oficio N° 9043

Ref. Expediente N° NC2017/0005536

La reivindicación 21 no es clara, porque reclama un método para fabricar el anticuerpo, pero no lo define mediante una secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas específicas en que se llevan a cabo. Se sugiere caracterizar el método indicando la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que ocurren, incluyendo materiales y reactivos, condiciones fisicoquímicas en que se cultiva la célula, se identifica y aísla el anticuerpo.

Las reivindicaciones 22 a 24 y 37 a 48 no son claras porque mencionan que el anticuerpo *"es un antagonista de CD73"*, *"fragmento de unión a antígeno"*, *"se une específicamente a un epítipo de una proteína CD73 que comprende uno o más aminoácidos que corresponden a Val144, Lys180 y Asn185"*, *"se une a un epítipo dentro de una o más de las siguientes regiones de una proteína CD73: Tyr132-Val144 y/o Lys180-Asn187"*, 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 contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, 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 3 CDRs de cadena ligera y las SEQ ID NO de los 3 CDRs de cadena pesada.

Las reivindicaciones 25 a 27 no son claras, porque mencionan que *"el CD73 es CD73 humano"*, lo cual no corresponde a una característica técnica del anticuerpo reclamado. Se sugiere caracterizar el anticuerpo estructuralmente, indicando 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 37 y 40 no son claras ni concisas, porque reclaman una formulación farmacéutica, pero no la definen mediante sus características técnicas esenciales. Asimismo, mencionan *"una cantidad eficaz"*, lo cual abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere definir la formulación indicando sus componentes y proporciones.

Las reivindicaciones 43 a 46 y 48 no son claras, porque reclaman un molécula de unión, pero sólo la definen mediante características del epítipo al cual se une, así mismo, mencionan que la molécula *"comprende además uno o más aminoácidos correspondientes a Tyr135, Lys136 y Asn187"*, *"comprende los aminoácidos correspondientes a Tyr135, Lys136 y Asn187"*, *"comprende las secuencias de aminoácidos de Tyr132-Val144 y/o Lys180-Asn187"*, pero no es claro si dichos aminoácidos corresponden a la molécula de unión o a la proteína CD73 a la cual se une la molécula. Se sugiere hacer las respectivas aclaraciones.

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)

Oficio N° **9043**

Ref. Expediente N° NC2017/0005536

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