

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

Oficio N° 11054

Ref. Expediente N° NC2017/0006740

Señor (a)
GENENTECH 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. Resumen (Art. 26 literal e) y 31 D. 486)

Con respecto al resumen, se debe allegar de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 D. 486, en el cual se establece que el resumen consiste en una síntesis de la divulgación técnica contenida en la solicitud de patente; se sugiere complementar el resumen de manera que se indique el objeto de la solicitud, sus características técnicas y campo de aplicación.

2. Título

Se sugiere eliminar del título la referencia "*métodos de uso*", puesto que corresponden a materia no patentable.

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

El uso de las reivindicaciones 53 a 61 no es patentable de acuerdo con el Art. 14 porque hace referencia al uso del anticuerpo como medicamento, en la elaboración de un medicamento, en el tratamiento o la demora del avance de una trastorno proliferativo, o en el aumento de la función inmunitaria.

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

El objeto de las reivindicaciones 62 a 69 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponde a un método para aumentar la función inmunitaria en un sujeto que tiene un trastorno proliferativo celular o un trastorno autoinmunitario, que comprende administrar el anticuerpo al sujeto.

5. Reivindicaciones (Art. 30 D. 486)

La reivindicación 4 carece de sustento porque, tal como se encuentra redactada, surgen múltiples combinaciones de secuencias de región variable de cadena ligera y región variable de cadena pesada, cuyo desarrollo no se evidencia en la descripción. Se sugiere definir las combinaciones específicas de secuencia de región variable de cadena ligera y secuencia de región variable de cadena pesada, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 4, 7, 15, 16, 31, 35 y 39 no son claras porque utilizan las expresiones "*por lo menos 95% de identidad*" y "*fragmento de anticuerpo*", las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por las características estructurales del anticuerpo, es decir, la SEQ ID NO

Oficio N° 11054

Ref. Expediente N° NC2017/0006740

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. Así mismo, se le recuerda al solicitante que no se aceptan las definiciones de secuencias indicando porcentajes de identidad u homología, puesto que tales definiciones no permiten establecer la secuencia exacta a la que se refieren.

Las reivindicaciones 5 y 6 no son concisas porque mencionan que el anticuerpo comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 17, 21, 23, 25, 27 o 29 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 18, 22, 24, 26, 28, o 30, respectivamente; materia que ya fue reclamada en la reivindicación 4. Se sugiere reclamar esta materia en una única reivindicación, indicando las combinaciones de región VH y región VL, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 8 y 9 no son concisas porque mencionan que el anticuerpo comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 19 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 20, respectivamente; materia que ya fue reclamada en la reivindicación 7. Se sugiere no repetir materia y reclamar dicho anticuerpo en una única reivindicación.

La reivindicación 10 no es clara porque el epítotope al cual se une el anticuerpo no es una característica técnica que lo defina y que no permite establecer la estructura del mismo. Se sugiere definir el anticuerpo indicando 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 10 a 12, 15, 20, 27 a 29 y 43 a 45 no son claras porque mencionan *"el dominio de unión CD79b se une a SEQ ID NO: 63", "el dominio de unión CD79b se une a CD79b humano con un valor kD inferior a alrededor de 25 nM como un anticuerpo IgG bivalente, de rama dual, por ejemplo, menos de alrededor de cualquiera de 10 nM o 5 nM", "se une a una célula B con un valor EC50 de menos de alrededor de 1.5 ug/ml en un formato monovalente, por ejemplo, menos de alrededor de 1 ug/ml, 0.75 ug/ml, 0.5 ug/ml o menos de 0.25 ug/ml", "es un fragmento de anticuerpo que se une a CD79b", "el anticuerpo anti-CD79b comprende reducida función efectora", "el dominio de unión CD3 se une a un polipéptido humano CD3 o un polipéptido de macaco (cino) CD3", "el anticuerpo anti-CD79b tiene un valor de muerte de células B EC50 de menos de alrededor de 100 ng/ml", "el anticuerpo anti-CD79b tiene un valor de activación de células T citotóxicas EC50 de menos de alrededor de cualquiera de 50 ng/ml"*, los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen al 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 cadena ligera y la SEQ ID NO de la cadena pesada, 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 18 y 19 no son claras ni concisas porque mencionan que el anticuerpo comprende una mutación de sitio de glicosilación que corresponde a una sustitución, pero no definen la mutación específica ni su posición en una SEQ ID NO de referencia, por lo cual las reivindicaciones abarcan una cantidad de posibilidades

Oficio N° 11054

Ref. Expediente N° NC2017/0006740

aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere definir la mutación y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia, o definir la SEQ ID NO modificada.

Las reivindicaciones 21 a 23 no son claras porque mencionan que el anticuerpo comprende una serie de mutaciones, pero no definen la SEQ ID NO respecto de la cual se realizan las mismas. Se sugiere definir la SEQ ID NO modificada, o definir la SEQ ID NO de referencia respecto de la cual se realizan dichas mutaciones. De igual manera, se sugiere definir si la presencia de una sustitución en el residuo D265, a la cual se refiere la reivindicación 21, es taxativa (y) u opcional (o).

Las reivindicaciones 27 a 29 no son claras, puesto que el epítotope al cual se une el anticuerpo no es una característica que lo defina y no permite tener certeza de la estructura del mismo. Se sugiere definir el dominio de unión a CD3 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 32 y 33 no son concisas porque mencionan que el anticuerpo comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 59 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 60, respectivamente; materia que ya fue reclamada en la reivindicación 31. Se sugiere no repetir materia y reclamar dicho anticuerpo en una única reivindicación.

Las reivindicaciones 36 y 37 no son concisas porque mencionan que el anticuerpo comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 57 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 58, respectivamente; materia que ya fue reclamada en la reivindicación 35. Se sugiere no repetir materia y reclamar dicho anticuerpo en una única reivindicación.

Las reivindicaciones 40 y 41 no son concisas porque mencionan que el anticuerpo comprende una secuencia VH de SEQ ID NO: 61 y una secuencia VL de SEQ ID NO: 62, respectivamente; materia que ya fue reclamada en la reivindicación 39. Se sugiere no repetir materia y reclamar dicho anticuerpo en una única reivindicación.

La reivindicación 46 no es clara porque se refieren a mutaciones en la región Fc de los dominios de unión a CD3 y CD79b, pero no define el isotipo al cual pertenece dicha región Fc ni define la SEQ ID NO respecto de la cual se realizan dichas mutaciones. Se sugiere definir la SEQ ID NO de la región Fc modificada de cada uno de los dominios de unión, o definir la SEQ ID NO respecto de la cual se realizan dichas mutaciones para cada dominio de unión.

La reivindicación 47 no es clara porque no define estructuralmente el ácido nucleico reclamado. Se sugiere definir el ácido nucleico mediante su SEQ ID NO de nucleótidos.

La reivindicación 49 no es clara porque no define las características técnicas esenciales de la célula hospedera. Se sugiere definir la célula en términos de una línea celular.

La reivindicación 50 no es clara porque reclama un método para producir el anticuerpo anti-CD79b, pero no lo define mediante una secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que se llevan a cabo. Se sugiere definir el método indicando la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que se llevan a cabo, incluyendo materiales y reactivos, condiciones fisicoquímicas en que se transforma y cultiva la célula y en que se recupera el anticuerpo.

Oficio N° **11054**

Ref. Expediente N° NC2017/0006740

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: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ