

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

Oficio N° 12968

Ref. Expediente N° NC2017/0008940

Señor (a)
AB2 BIO SA

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. 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.

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

El uso de las reivindicaciones 1 a 8 no es patentable de acuerdo con el Art. 14, puesto que corresponde al uso del inhibidor de IL-18, uno de sus fragmentos o una composición que comprende IL-18BP en el tratamiento de una enfermedad o trastorno asociado a IL-18. Se le recuerda al solicitante que los métodos de tratamiento tampoco son patentables de acuerdo con el art. 20 literal d) de la D. 486.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

La reivindicación 9 no es clara ni concisa porque establece que el anticuerpo *"incluye cualquier anticuerpo funcionalmente equivalente o una de sus partes funcionales"*, lo cual abarca anticuerpos que no se encuentran dentro del alcance de la solicitud. Así mismo, la expresión *"una de sus partes funcionales"* no permite establecer a qué región del anticuerpo se refiere. Se sugiere modificar el preámbulo de la reivindicación de manera que mencione el antígeno al cual se une el anticuerpo.

La reivindicación 10 no es clara ni concisa, puesto que no define estructuralmente el anticuerpo reclamado y sólo hace referencia a la descripción según las expresiones *"donde dicho anticuerpo comprende CDR1, CDR2, y CDR3 de la región variable de cadena pesada que tienen la secuencia calculada de acuerdo con Chothia como se muestra en la Tabla 8"* y *"CDR1, CDR2, y CDR3 de la correspondiente región variable de cadena liviana que tienen la secuencia calculada de acuerdo con Chothia como se muestra en la Tabla 8"*. De igual manera, la reivindicación reclama un anticuerpo *"que*

Oficio N° 12968

Ref. Expediente N° NC2017/0008940

incluye cualquier anticuerpo funcionalmente equivalente o sus partes", lo cual no define la estructura del anticuerpo y 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. Se sugiere no hacer referencia a las tablas e incorporar la información que considere pertinente al cuerpo de la reivindicación. Adicionalmente, se sugiere modificar el preámbulo de la reivindicación de manera que se reclame un anticuerpo que se une a IL-18 y definirlo mediante 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 3 CDRs de cadena pesada y las SEQ ID NO de los 3 CDRs de cadena ligera, lo anterior teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 9 y 10 no son claras porque mencionan que el anticuerpo "*se une a IL-18 libre en el sitio de unión de IL-18BP o en los alrededores del sitio de unión de IL-18BP, pero no se une a complejos de IL-18/IL-18BP*" lo cual corresponde a un resultado a alcanzar que no define el 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 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 3 CDRs de cadena pesada y las SEQ ID NO de los 3 CDRs de cadena ligera.

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 al Art. 20 literal D, tal como se hace referencia a métodos de tratamiento que comprenden la administración a un sujeto de un inhibidor de IL-18 y a métodos de diagnóstico que comprenden poner en contacto una parte del cuerpo específica con un anticuerpo, así como al Art. 14, puesto que se refiere al uso del inhibidor de IL-18 o una composición.

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,

Oficio N° 12968

Ref. Expediente N° NC2017/0008940

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