

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

Oficio N° 15586

Ref. Expediente N° NC2017/0010753

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 referencia a usos, puesto que corresponden a materia no patentable. Asimismo, se sugiere omitir la expresión "*nueva*", toda vez que se refiere a un atributo subjetivo del objeto de la solicitud.

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

El uso de la reivindicación 45 no es patentable de acuerdo con el art. 14, puesto que reclama el uso de la molécula de unión, un fragmento de unión a antígeno de la misma, la composición farmacéutica o el producto de combinación en terapia.

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

El objeto de las reivindicaciones 46 a 52 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponde a métodos de tratamiento o métodos para prevenir la respuesta inflamatoria en un sujeto que comprenden administrar una molécula de unión a dicho sujeto.

4. Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

La reivindicación 1 no es clara porque no define estructuralmente la proteína IL-33 y la mención "*una modificación que reduce o elimina la formación de puentes disulfuro entre las cisteínas nativas dentro de la proteína IL-33*" no permite establecer con certeza la modificación a la que se refiere ni su posición en la secuencia de la proteína. 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 definir la proteína mediante su SEQ ID NO, o definir la modificación y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia.

Las reivindicaciones 1, 5 a 7, 16 a 18, 26, 27, 53 y 57 no son claras porque señalan "*una modificación que reduce o elimina la formación de puentes disulfuro entre las cisteínas nativas dentro de la proteína IL-33*", "*atenúa o inhibe la actividad de la proteína redIL-33*", "*cataliza la oxidación de redIL-33 a IL-33 DSB*", "*la molécula se une a IL-33-DSB*", "*se une a la proteína IL-33 de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4*", "*reacciona de manera cruzada con redIL-33 de tipo silvestre*", "*se une específicamente a redIL-33 de tipo silvestre*", "*atenúa la actividad de la proteína IL-33DSB*", "*previene o reduce la unión de IL-33 DSB al receptor para productos finales de la glucación avanzada (RAGE)*", "*es eficaz para tratar o prevenir una afección*

Oficio N° 15586

Ref. Expediente N° NC2017/0010753

inflamatoria en un sujeto", los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen la molécula de unión ni el método 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 esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, la secuencia de la cadena ligera y la cadena pesada, o la secuencia de la región variable ligera y la región variable pesada, o las secuencias de los 6 CDRs de la molécula de unión, o la secuencia lógica de etapas técnicas del método.

La reivindicación 2 no es clara ni concisa porque establece *"una o más de las cisteínas nativas se reemplazan por un aminoácido alternativo", "una o más cisteínas nativas están eliminadas", "una o más cisteínas nativas están conjugadas a una entidad química"*, pero no define las posiciones de las cisteínas que son reemplazadas o eliminadas, no define el aminoácido por el cual son reemplazadas las cisteínas, ni tampoco define la *"entidad química"*, por lo cual la reivindicación abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere definir la SEQ ID NO de la proteína modificada, o definir la posición de la cisteína respecto de una SEQ ID NO de referencia y el aminoácido por el cual es reemplazada. Asimismo, se sugiere definir la entidad química teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 2 a 4, 9, 11, 14, 19, 21, 24 y 39 no son claras porque utilizan las expresiones *"una o más", "uno o más", "3 o menos", "al menos"*, las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por un valor preciso.

La reivindicación 3 no es concisa y carece de soporte porque menciona que *"una o más cisteínas están reemplazadas por un aminoácido no de cisteína"* sin definir el aminoácido al que se refiere, lo que podría corresponder a cualquiera de los 19 aminoácidos diferentes a cisteína, por lo cual la reivindicación abarcaría un sinnúmero de posibilidades que no se encuentran soportadas en la descripción. Se sugiere definir la SEQ ID NO modificada, o definir la o las posiciones de las cisteínas respecto de una SEQ ID NO de referencia y el aminoácido por el que son reemplazadas, el cual, teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo, corresponde a serina.

Las reivindicaciones 9 y 10 no son concisas porque reclaman de forma repetitiva una molécula de unión que comprende las CDR 1-3 de VH de SEQ ID NO: 183, SEQ ID NO: 184 y SEQ ID NO: 185. Se sugiere reclamar dicha materia en una única reivindicación.

Las reivindicaciones 9, 11, 19 y 21 no son concisas porque mencionan *"una o más de las CDR de VH tienen 3 o menos sustituciones de aminoácidos individuales", "una o más CDR de VL tienen 3 o menos sustituciones de aminoácidos individuales"*, sin definir la sustitución y su posición en la SEQ ID NO del CDR, por lo cual la reivindicación incluiría múltiples posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere definir la SEQ ID NO del CDR modificado, o definir la sustitución y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia, lo anterior teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 11 y 12 no son concisas porque reclaman de forma repetitiva una molécula de unión que comprende las CDR 1-3 de VL de SEQ ID NO: 188, SEQ ID

Oficio N° 15586

Ref. Expediente N° NC2017/0010753

NO: 189 y SEQ ID NO: 190. Se sugiere reclamar dicha materia en una única reivindicación.

Las reivindicaciones 14 y 15 no son concisas porque reclaman de forma repetitiva una molécula de unión que comprende un VH que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 182 y un VL que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 187. Se sugiere reclamar dicha materia en una única reivindicación.

Las reivindicaciones 14 y 24 carecen de soporte porque reclaman anticuerpos que comprenden secuencias de aminoácidos *"al menos un 95%, 90% u 85% idéntica a (...)"*, sin embargo, no se evidencia en la descripción la obtención de secuencias con dichos porcentajes de identidad, ni que variaciones de secuencia del 5%, 10% o 15% presenten la actividad esperada. 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. Se sugiere definir la secuencia mediante su SEQ ID NO.

Las reivindicaciones 19 y 20 no son concisas porque reclaman de forma repetitiva una molécula de unión que comprende las CDR 1-3 de VH de SEQ ID NO: 543, SEQ ID NO: 544 y SEQ ID NO: 545. Se sugiere reclamar dicha materia en una única reivindicación.

Las reivindicaciones 21 y 22 no son concisas porque reclaman de forma repetitiva una molécula de unión que comprende las CDR 1-3 de VL de SEQ ID NO: 548, SEQ ID NO: 549 y SEQ ID NO: 550. Se sugiere reclamar dicha materia en una única reivindicación.

Las reivindicaciones 24 y 25 no son concisas porque reclaman de forma repetitiva una molécula de unión que comprende un VH que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 542 y un VL que tiene la secuencia de SEQ ID NO: 547. Se sugiere reclamar dicha materia en una única reivindicación.

Las reivindicaciones 33 a 35 no son claras porque no definen estructuralmente el polinucleótido reclamado. Se sugiere definir el polinucleótido mediante su SEQ ID NO de nucleótidos.

Las reivindicaciones 38 y 39 no son claras porque no definen las características técnicas de la célula hospedera. Se sugiere definir la célula hospedera en términos de una línea celular.

La reivindicación 41 no es clara porque define el anticuerpo en términos de su proceso de obtención. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones de producto y de procedimiento son diferentes y, por ello, deben redactarse de manera independiente en el pliego reivindicatorio. Las reivindicaciones de producto deben caracterizar un producto por la forma o constitución del mismo y las partes que lo componen. Se sugiere definir el anticuerpo mediante la secuencia de la cadena ligera y la cadena pesada, o la secuencia de la región variable de cadena ligera y la región variable de cadena pesada, o las secuencias de sus 6 CDR.

Oficio N° 15586

Ref. Expediente N° NC2017/0010753

La reivindicación 44 carece de soporte porque no se evidencia en la descripción el desarrollo del producto de combinación reclamado. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 53 no es clara porque no define el método mediante una secuencia lógica de etapas técnicas y menciona como única etapa *"seleccionar respecto de un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a redIL-33"*. Se sugiere caracterizar el método indicando la secuencia lógica de etapas técnicas y definir de qué manera se lleva a cabo la selección del anticuerpo, lo anterior teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 57 y 58 no son claras porque hacen referencia a materia no patentable según la mención *"dicho anticuerpo terapéutico o el fragmento de unión a antígeno del mismo es eficaz para tratar o prevenir una afección inflamatoria en un sujeto"*. Asimismo, la enfermedad a la cual se dirige el anticuerpo no corresponde a una característica técnica que defina el método reclamado. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

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