

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

Oficio N° 16219

Ref. Expediente N° NC2017/0010692

Señor(a)
ABBVIE STEMCENTRX LLC

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

El objeto de las reivindicaciones 16 y 17 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que este hace referencia a un método para tratar a un paciente que padece cáncer que comprende el paso de seleccionar dicho paciente y administrar a dicho paciente una cantidad terapéuticamente eficaz del compuesto de las reivindicaciones precedentes.

2. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones 1 a 13 no son claras, porque presentan una estructura anular hipervariable del tipo A-B-C-D en lugar de una estructura central definida, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere modificar la reivindicación 1 identificando una estructura central. Se le aclara a la solicitante que para definir la estructura de los conjugados de un anticuerpo como los que hace referencia el capítulo descriptivo de su solicitud la porción de anticuerpo presente en el conjugado deberá ser caracterizada por la secuencia total de aminoácidos del anticuerpo definiendo las 6 secuencias cortas de aminoácidos de las cadenas ligera y pesada que se encuentra en los dominios variables de proteínas con función de receptor de antígenos que complementan al antígeno (CDRs), indicando el número de la misma (SEQ ID N°). Asimismo, en el caso conector o linker y del análogo de la calicheamicina deberán ser caracterizado por sus estructuras químicas o nombres IUPAC, indicado los átomos por los cuales se realiza el enlace entre las distintas subestructuras del inmunoconjugado y el número promedio de restos de agente citotóxico por anticuerpo.

Las reivindicaciones 1 a 13 y 18 no son claras porque la utilización de las expresiones "agente de direccionamiento", "grupo conector", "grupo protector de disulfuro" y "análogo de calicheamicina" refiriéndose a los elementos constitutivos de un compuesto químico no son limitativas y son imprecisas, porque definen los elementos técnicos que lo conforman en términos de su función, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Por lo que se hace indispensable que el solicitante indique la estructural química de los elementos que cumplen con las condiciones de "agente de direccionamiento", "grupo conector", "grupo protector de disulfuro" y "análogo de calicheamicina", entre otras.

Oficio N° 16219

Ref. Expediente N° NC2017/0010692

La reivindicación 18 no es clara ni concisa porque un procedimiento para la fabricación de un compuesto se refiere a una serie de etapas ordenadas y que indican la totalidad de condiciones necesarias para llevar a cabo la actividad de una manera lógica y secuencial permitiendo a una persona del oficio normalmente versada en la materia pueda derivar directamente y sin ambigüedad de la divulgación el procedimiento y obtener el producto reivindicado. Tal es el caso de las condiciones fisicoquímicas que median la reacción.

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: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.