

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

Oficio N° 2377

Ref. Expediente N° 16087591

Señor(a)
BERLIN-CHEMIE AG
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/GB2014/053057				
Fecha de Presentación Internacional	10 de octubre de 2014				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	N°16-087591-00000-0000	7 de abril de 2016
Reivindicaciones:	N°16-087591-00000-0000	7 de abril de 2016
	N°16087591	06 de Septiembre de 2016
	N° NC2017/0007236	19 de julio de 2017
	N°16087591	06 de febrero de 2017
Dibujos:	N°16-087591-00000-0000	7 de abril de 2016

Página 1 de 7

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

Oficio N° 2377

Ref. Expediente N° 16087591

Secuencias:	N°16-087591-00000-0000	7 de abril de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/890,098 Fecha: 11 de octubre de 2013 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/890,104 Fecha: 11 de octubre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°16087591 del 06 de febrero de 2017).

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS Y ANTICUERPOS CONJUGADOS CONTRA LY75” (Radicado N°16087591 del 06 de febrero de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar anticuerpos y otras proteínas terapéuticas dirigidas contra LY75.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona: un anticuerpo aislado, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que se unen a LY75, comprendiendo dicho anticuerpo: a) una región variable de cadena pesada que comprende: i) una primera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 5; ii) una segunda vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 6; y iii) una tercera vhCDR que comprende la

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

Oficio N° 2377

Ref. Expediente N° 16087591

SEQ ID NO: 7; y b) una región variable de cadena ligera que comprende: i) una primera vICDR que comprende la SEQ ID NO: 8; ii) una segunda vICDR que comprende la SEQ ID NO: 9; y iii) una tercera vICDR que comprende la SEQ ID NO: 10; en donde una cualquiera o más de las anteriores SEQ ID NO comprenden independientemente una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28, A61K 47/48, C07K 16/30.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

1. La reivindicación 1 no es clara ni concisa ya que, se refiere a un anticuerpo o fragmento de unión que se une a LY75, en donde dicho anticuerpo se define por las secuencias para sus seis CDR's de unión a dicho epítipo; sin embargo se incluye la expresión: *"en donde una cualquiera o más de las anteriores SEQ ID NO comprenden independientemente una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos."* la cual es imprecisa y no permite establecer la estructura exacta de la molécula reivindicada, ya que incluye un número indeterminado de sustituciones en cualquiera de las posiciones de las secuencias de cada uno de los CDR's que puede contemplar incluso una estructura de anticuerpo con hasta doce sustituciones en su secuencia, con respecto a las secuencias de referencia incluidas para las regiones variables de cadena pesada y ligera, sin existir algún soporte con pruebas técnicas que dé cuenta del desarrollo de dichas variantes y más importante aún, de que las mismas comprendan algún efecto técnico. Se recuerda al solicitante que una reivindicación independiente contiene todas las características técnicas esenciales de la invención, por lo que debe encontrarse la definición estructural de las secuencias exactas de los CDR's variantes, de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo; es decir debe mencionarse el aminoácido sustituyente y su posición con respecto a las secuencias de referencia, así mismo, deben evitarse los términos imprecisos que den lugar a algún tipo de variabilidad estructural y/o impidan distinguir el objeto reclamado de lo divulgado en el estado de la técnica.

Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2377

Ref. Expediente N° 16087591

2. La reivindicación 3 no es clara, ni concisa ya que pretende caracterizar un anticuerpo o fragmento de unión que se une a LY75 mediante la expresión: *“que tiene una identidad de al menos el 80 %, 85 %, 90 %, 95 % 99 % o 100 % con la secuencia de aminoácidos de (...)”*, la cual es imprecisa y no permite establecer la estructura exacta de la molécula reivindicada, incluyendo numerosas estructuras variantes con más de doce mutaciones en su secuencia, en donde dichas estructuras, no han sido desarrolladas ni evaluadas por el solicitante, ya que no se presenta evidencia de la realización de modificaciones sobre las secuencias del anticuerpo reivindicado que justifiquen las posibles estructuras incluidas en los porcentajes de identidad indicados en la reivindicación. Se sugiere definir las moléculas reivindicadas por sus secuencias completas de aminoácidos y eliminar las referencias a porcentajes de identidad que no permiten establecer una estructura exacta, ni se encuentran debidamente soportadas.
3. Las reivindicaciones 9 a 11 no son claras ya que se refiere a un ácido nucleico o a un vector, que no se caracteriza estructuralmente por su secuencia de nucleótidos. Se recuerda al solicitante que una molécula de ADN debe definirse por su secuencia completa de bases la cual debe encontrarse adjunta en un formato aparte en la descripción y debe ser referenciada en las reivindicaciones que la refieran.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no es suficiente para soportar el objeto reivindicado, ya que las reivindicaciones refieren una generalidad de estructuras de anticuerpos o fragmentos de unión que se unen a LY75, con hasta doce sustituciones en su secuencia, con respecto a las secuencias de referencia incluidas para los CDR's de las regiones variables de cadena pesada y ligera o incluso con más de doce mutaciones contempladas en hasta el 80% de identidad con respecto a las secuencias de referencia de las regiones variables de cadena pesada y ligera, sin embargo en los ejemplos divulgados únicamente se evidencian pruebas técnicas para los anticuerpos con las regiones variables de cadena pesada SEQ ID NO: 1 o 3, y ligera SEQ ID NO: 2 o 4 que comprenden los CDR's de cadena pesada SEQ ID NO: 5-7 y los CDR's de

Página 4 de 7

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

Oficio N° 2377

Ref. Expediente N° 16087591

cadena ligera 8-10; por lo que no es posible relacionar la generalidad de estructuras reivindicadas con hasta un 80% de identidad con lo soportado en la descripción (Pág. 129- 171). Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la prioridad: 11 de octubre de 2013 y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

6. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a la Claridad de la Solicitud

1. El señor solicitante argumenta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, ya que, específicamente se ha modificado la reivindicación 1 para indicar variantes que contienen una o dos sustituciones conservadoras restringiendo notablemente el alcance la invención.

Se aclara que pese a que el nuevo capítulo reivindicatorio restringe el alcance del objeto reclamado, este Despacho considera que el anticuerpo reivindicado no está completamente soportado en razón a que en ninguna modalidad de las realizaciones ejemplificadas por el solicitante, se da cuenta del desarrollo de alguna variante que implique mutagénesis dirigida, maduración de la afinidad o algún otro procedimiento conocido que justifique el desarrollo de estructuras variantes en los CDR's de unión, y más importante aún, no es posible determinar que dichas estructuras resultantes tengan algún efecto técnico que conlleve a la solución del problema planteado en la solicitud o alguna mejora técnica que pueda conferirles un carácter inventivo con respecto a cualquiera de las variantes ya existentes o las estructuras evaluadas en la presente solicitud; por tal razón, se considera que el objeto de la reivindicación independiente no es conciso e incluye un sinnúmero de variantes no desarrolladas que están fuera del alcance de lo divulgado en la descripción.

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

Oficio N° 2377

Ref. Expediente N° 16087591

2. El señor solicitante afirma que la reivindicación 3 es dependiente de las reivindicaciones 1 y 2 y por tanto corresponde a una limitación adicional en las partes no CDR de las regiones variables de cadena pesada y ligera, dando una guía estructural al indicar que deben tener grados específicos de identidad de secuencia con las SEQ ID NO: 1 y 2, considerando que la reivindicación 3 es entonces clara.

Se aclara que pese a que la reivindicación 3 es dependiente, esta introduce términos imprecisos que impiden la definición estructural de las regiones variables de cadena pesada y ligera del anticuerpo reivindicado, dichas imprecisiones incrementan la variabilidad en el número de posibles estructuras que se encuentran dentro del alcance de la reivindicación, en razón a que se refieren a un sinnúmero de variantes que además de contemplar hasta doce sustituciones con respecto a las secuencias de los CDR's de referencia pueden comprender múltiples variantes en otras regiones estructurales que las alejan significativamente de las estructuras de referencia desarrolladas y evaluadas en el capítulo descriptivo. Adicionalmente es importante mencionar que las reivindicaciones dependientes deben referir información que especifique características no esenciales relacionadas a realizaciones particulares de la invención, por lo que, la reivindicación dependiente 3 estaría en desacuerdo con dicha particularidad, ya que introduce imprecisiones sobre las estructuras previamente definidas que incrementan el número de posibles variantes de anticuerpos definidos en la reivindicación independiente.

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2377

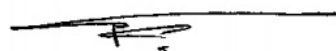
Ref. Expediente N° 16087591

solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Revisado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.