

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

Oficio N° 4212

Ref. Expediente N° NC2017/0002719

Señor(a)
REGENERON PHARMACEUTICALS INC.
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		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/050281				
Fecha de Presentación Internacional	15 de septiembre de 2015				

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:	NC2017/0002719	22 de marzo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0002719	22 de marzo de 2017
	NC2017/0002719	7 de junio de 2017
Secuencias:	NC2017/0002719	22 de marzo de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/050,889 Fecha: 16 de septiembre de 2014	

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.

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

Oficio N° 4212

Ref. Expediente N° NC2017/0002719

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 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0002719 del 7 de junio de 2017).

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS ANTI-GLUCAGÓN” (Rad. NC2017/0002719 del 7 de junio de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar antagonistas de glucagón que reduzcan los niveles de glucosa en sangre en pacientes que sufren diabetes y otros trastornos asociados con niveles elevados de glucagón.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo monoclonal aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente a GCG y neutraliza su actividad, en donde el anticuerpo o fragmento del mismo comprende tres regiones determinantes de la complementariedad de cadena pesada (HCDR1, HCDR2 y HCDR3) y tres CDRs de cadena ligera (LCDR1, LCDR2 y LCDR3) contenidas dentro de un par de secuencias de aminoácidos de región variable de cadena pesada/región variable de cadena ligera (HCVR/LCVR) seleccionado del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 2/10, 18/26, 34/42, 50/58, 66/74, 82/90, 98/106, 114/122, 130/138 y 146/154.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/26, A61P 3/10.

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

El objeto de las reivindicaciones 15 a 19 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponde a un método de tratamiento. Las reivindicaciones 15 a 19 encabezan como composición, pero hacen referencia a una combinación de los anticuerpos reclamados con un segundo agente terapéutico. Sin embargo, en la descripción no existe sustento para una unidad funcional, es decir, una combinación verdadera dirigida a un único propósito con efecto sinérgico, ya que toda la divulgación comprende la administración combinada de forma concomitante de dos compuestos. Dicha administración combinada de dos unidades funcionales que son elegidas a

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

Oficio N° 4212

Ref. Expediente N° NC2017/0002719

partir de una primera y segunda lista corresponde a un método de tratamiento basado en la administración de dos agentes terapéuticos.

5. De la solicitud de patente

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

Las reivindicaciones 2 a 7 están redactadas en términos de resultados a alcanzar y no reclaman alguna característica técnica adicional de los anticuerpos reclamados en la reivindicación independiente. Se sugiere eliminar, puesto que dichos resultados esperados hacen parte de la divulgación de la descripción, pero no deberían estar incluidos en las reivindicaciones ya que no proporcionan información sobre alguna característica técnica adicional.

La reivindicación 8 carece de sustento en la descripción ya que por la forma como está redactada se entiende que se puede seleccionar cualquiera de las secuencias HCVR y combinar con cualquiera de las secuencias LCVR, dando lugar a 100 anticuerpos distintos, lo cual excede el alcance de la solicitud y comprende realizaciones inexploradas por la solicitante. Se sugiere eliminar.

Las reivindicaciones 1 y 9 y las reivindicaciones 10 y 11-12, respectivamente, reclaman la misma materia, pero presentada de forma distinta, lo cual hace redundante al capítulo reivindicatorio. Se sugiere revisar las reivindicaciones de modo que se tenga sólo una reivindicación para cada conjunto de características de la invención.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 16 de septiembre de 2014, y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **4212**

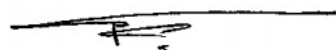
Ref. Expediente N° NC2017/0002719

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 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,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN
Revisado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ