

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5218 de 20 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 14058208

Señor(a)
AMGEN BRITISH COLUMBIA,
MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MOLECULAS DE ANTICUERPO ANTI-GCC Y COMPOSICIONES Y METODOS RELACIONADOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2010/053686

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de octubre de 2010.

PRIORIDAD(ES): US 61/254.474 23 de octubre de 2009.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 23 de enero de 2017, bajo el número N° NC2017/0000562, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Presentación de solicitud(es) Fraccionaria(s) (Art. 36 Decisión 486)

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud N° 13220722 dividido de la solicitud parental N° 12053540, porque cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 y el Título X de la Circular Única.

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 31 del radicado N° NC2017/0000562 del 23 de enero de 2017.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de generar agentes terapéuticos útiles en el tratamiento de diferentes tipos de cáncer de origen gastrointestinal, tales como el cáncer de colon, cáncer de estómago o cáncer de esófago.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de producción de un inmunoconjugado que comprende moléculas de anticuerpo o fragmentos de unión al antígeno de este que se unen a GCC, así como una molécula de anticuerpo biespecífica que tiene unión específica a GCC y a un segundo antígeno y métodos de producción de estos.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título



Oficio N° 5218 de 20 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 14058208

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° 14-058208-00000-0000 el 18 de marzo de 2014, titularon la invención como: “MOLECULAS DE ANTICUERPO ANTI-GCC Y COMPOSICIONES Y METODOS RELACIONADOS”. Este título no se relaciona completamente con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “MÉTODO DE PRODUCCIÓN DE UN INMUNOCONJUGADO QUE COMPRENDE UNA MOLÉCULA DE ANTICUERPO ANTI-GCC”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara dado que presenta errores de redacción al indicar de manera redundante que “(...) bajo condiciones que permitan la producción de un inmunoconjugado, produciendo de esta manera el inmunoconjugado”. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes y modificar la redacción de la mencionada reivindicación.
- La reivindicación 11 no es clara porque presenta un error tipográfico relacionado con la dependencia de la reivindicación al indicar que: “*El método de la reivindicación 29 (...)*”. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes y modificar la numeración de la reivindicación de la cual depende.
- La reivindicación 15 no es clara porque define un inmunoconjugado en términos de su proceso de obtención y no a partir de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir indicando la estructura aminoácida que caracteriza al anticuerpo anti-GCC, el motivo conector que une dicho anticuerpo con un agente terapéutico, y el tipo de agente terapéutico o marcador utilizado. 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 se deben caracterizar a partir de las partes que lo componen y las de proceso se deben caracterizar a partir de una secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas específicas que le permitan a la persona versada en la materia la implementación del proceso. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.
- La reivindicación 17 no es clara porque presenta errores tipográficos al mencionar que la molécula de anticuerpo es “*bioespecífica*” para indicar que dicha molécula presenta especificidad de unión por el antígeno GCC y por un segundo antígeno. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes y modificar la redacción de la mencionada reivindicación haciendo referencia a que la molécula de anticuerpo es “*biespecífica*”.
- La reivindicación 29 no es clara porque presenta un error tipográfico relacionado con la dependencia de la reivindicación al indicar que: “(*...) cultivar la célula de la reivindicación 29 bajo condiciones (...)*”. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes y modificar la numeración de la reivindicación de la cual depende.
- La reivindicación 31 no es clara porque define una composición farmacéutica en términos de que esta comprende “*un cargador farmacéuticamente aceptable*”, la cual corresponde a una definición incorrecta del vehículo farmacéuticamente aceptable que se adecua para



Oficio N° 5218 de 20 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 14058208

las diferentes formas de administración de la composición farmacéutica. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.

4.3 Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), dado que el capítulo descriptivo (Radicado N° 14-058208-00000-0000), no presenta pruebas técnicas que demuestre un desarrollo concreto y explícito de una molécula de anticuerpo biespecífica que tiene unión específica a GCC y a un segundo antígeno. En este punto, vale decir, que la presente solicitud demuestra concretamente la generación del anticuerpo monoclonal mAbs humano anti-GCC denominado 5F9 K_D (pM) (Ejemplo 1, Párr. [0414 - 0430] – Tabla 9 y 10 – Capítulo descriptivo), inmunoconjugados que comprenden el mAb 5F9 conjugado con un derivado de auristatina o maitansina (ADCs 5F9), los métodos de producción de estos (Ejemplo 2 - Párr. [0444 - 0453] – Tablas 13 a 15 - Capítulo descriptivo) y la evaluación de las citotoxicidades *in vivo* de ADCs 5F9 en modelos de xenoinjerto en ratones con las líneas celulares HT29-GCC#5/#18 y 293-GCC#2 (Ejemplo 3 - Capítulo descriptivo). Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de octubre de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco



Oficio N° **5218** de **20 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° 14058208

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 5218 de 20 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 14058208

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
14058208		1°		2°		3°		Revoca	X
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2010/053686		22 de octubre de 2010							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
23 de octubre de 2009				X					
Solicitante									
AMGEN BRITISH COLUMBIA, MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 31
Palabras clave utilizadas	Antibody anti – Guanylyl cyclasa C (GCC; ST receptor), guanylate cyclase 2c, heat stable enterotoxin receptor, intestinal guanylate cyclase, Gucy2c, immunoconjugates treating colon cancer.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/395

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	CO12053540	29/03/2012	-	-	A
	CO13220722	17/09/2013	-	-	A
	CO14260074	26/11/2014	-	-	A
ISA	US2006246071	02/11/2006	-	-	A
	US2003147809	07/08/2003	-	-	A
	US2003165496	04/09/2003	-	-	A
	US2009041717	12/02/2009	-	-	A
	US2003099656	29/05/2003	-	-	A
	US2009005257	01/01/2009	-	-	A
	US2006024297	02/02/2006	-	-	A
	US2008124345	29/05/2008	-	-	A
	US2004031072	12/02/2004	-	-	A
	US2004110933	10/06/2004	-	-	A
	US2004081651	29/04/2004	-	-	A
EPO	US6268159	31/07/2001	-	-	A
	Nandi, A. <i>et al.</i> , 1997.	01/01/1997	-	-	A
	Doronina Svetlana O, <i>et al.</i> , 2008.	01/10/2008	-	-	A
Patbase	WO0169259	20/09/2001	-	-	A
STNext	WO2013163633	31/10/2013	-	SEQ ID NO: 79, 84	-

Oficio N° 5218 de 20 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 14058208

	WO2015084996	11/06/2015	-	SEQ ID NO: 11, 13	-
	WO2017136693	10/08/2017	-	SEQ ID NO: 7, 9	-
	WO2017167217	05/10/2017	-	SEQ ID NO: 14, 40	-
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Nandi, A. et al., 1997. "Epitope Conservation and Immunohistochemical Localization of the Guanylin/Stable Toxin Peptide Receptor, Guanylyl Cyclase C.," Journal of Cellular Biochemistry, Vol. 66, No. 4, pages 500-511.			
		Doronina Svetlana O, <i>et al.</i> , 2008. Novel peptide linkers for highly potent antibody-auristatin conjugate. Publication. BIOCONJUGATE CHEMISTRY, 20081001 ACS, WASHINGTON, DC, US. Source info:Vol: 19, Nr: 10, Page(s): 1960 – 1963.			
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: 14/04/2020					
Examinador: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO					