

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **14846** de **27 de noviembre de 2020**

Ref. Expediente N° NC2019/0006565

Señor(a)
HEIDELBERG PHARMA RESEARCH GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“NOVEDOSO CONJUGADO DE AMANITINA”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/084431
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de diciembre de 2017.
PRIORIDAD: EP 16206849.8 del 22 de diciembre de 2016.

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 20 de Junio de 2019, bajo el número NC2019/0006569, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 5 del radicado N° NC2019/0006569 del 20 de Junio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de conjugados de fármaco y anticuerpo basados en amatoxina que tienen una alta eficacia en células diana, teniendo simultáneamente una alta estabilidad.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una forma variante de una amatoxina conjugada con un anticuerpo dirigido contra BCMA basado en el anticuerpo J22.9, en el que el anticuerpo y la amatoxina están unidos por un enlazador escindible que muestra una estabilidad aumentada en condiciones de estrés, particularmente en plasma humano, y un índice terapéutico mejorado.

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

El objeto de la reivindicación 5 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que reclama el conjugado, para su uso en el tratamiento del cáncer en un paciente, especialmente en el que el cáncer se selecciona entre el grupo que consiste en mieloma múltiple, linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL), y leucemia linfocítica crónica (CLL), en particular el mieloma múltiple.

4. De la solicitud de patente



Oficio N° 14846 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0006565

4.1. Título

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.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0006565 el 20 de junio de 2019, tituló la invención como: "NOVEDOSO CONJUGADO DE AMANITINA". A pesar de que este título se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, contiene el atributo "*novedoso*" no aceptado por esta Oficina, por lo cual se sugiere el título siguiente: "INMUNOCONJUGADO QUE COMPRENDE UNA AMATOXINA Y UN ANTICUERPO QUE SE UNE A BCMA".

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de diciembre de 2016, 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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 14846 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0006565

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0006565		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2017/084431		22/12/2017							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
22/12/2016				X					
Solicitante									
HEIDELBERG PHARMA RESEARCH GMBH									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	5	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	-		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 4					
Palabras clave utilizadas				Conjugates and amanitin and antibody and CD269 and SEQ ID NO: 1 and 2. Conjugados, amanitina, anticuerpo, CD269 y SEQ ID NOs: 1 y 2.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61P 35/00				
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	NC2018/0009533 NC2020/0001259	12/09/2018 04/02/2020	- -	- -				A P	
Lens	WO2015/166073	04/11/2015	-	-				A	
Patbase	US2012100161	26/04/2012	-	-				A	
	US2013259880	03/10/2013	-	-				A	
	US2014294865	02/10/2014	-	-				A	
	EP1859811	27/12/2011	-	-				A	
	WO2014043403	24/04/2014	-	-				A	
	EP1661584	31/05/2006	-	-				A	
	US2019328899	31/10/2019	-	-				A	
	US20150297746	22/10/2015	-	-				A	
STNext	WO2012041504	04/05/2012	-	-				A	
	US20130259880	03/10/2013	-	-				A	
	US9233173	12/01/2016	-	-				A	
	WO2012041504	05/04/2012	-	-				A	
	EP243698	04/04/2012	-	-				A	
Espacenet	WO2010115629	14/10/2010	-	-				A	
	WO2015/166073	05/11/2015	-	-				A	
	WO2014/068079	05/08/2014	-	-				A	
	US2014/161828	12/06/2014	-	-				A	
	WO2016/142049	15/09/2016	-	-				A	
	Palfi A et. al. <i>European Journal of cancer</i>	29/11/2016	-	-				A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.			Palfi A et. al. (2016). Preclinical evaluation of anti-CD269 antibody–drug conjugates. <i>European Journal of cancer</i> . Vol. 69, suppl. 1, pág. S24. Recuperado de: https://www.ejancer.com/article/S0959-8049(16)32651-X/abstract .						
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“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				

Oficio N° 14846 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0006565

“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.	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: (23/11/2020)	
Examinador: Edilene Ramírez Vargas	