

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16415

Ref. Expediente N° NC2016/0001622

Señor(a)
NATIONAL RESEARCH COUNCIL OF CANADA
JUANCUESTA@CUESTALAWYERS.COM

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/CA2014/000861				
Fecha de Presentación Internacional	4 de diciembre 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° NC2016/0001622	6 de septiembre de 2016
	N° NC2016/0001622	9 de febrero del 2017
Reivindicaciones:	N° NC2016/0001622	6 de septiembre de 2016
	N° NC2016/0001622	25 de enero de 2017
Dibujos:	N° NC2016/0001622	6 de septiembre de 2016
Secuencias:	N° NC2016/0001622	6 de septiembre de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/948,818 Fecha: 6 de marzo 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.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título 10 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

Oficio N° 16415

Ref. Expediente N° NC2016/0001622

haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 21 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° Radicado N° NC2016/0001622 del 25 de enero de 2017.

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DEL RECEPTOR DEL FACTOR 1 DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA” (Radicado N° NC2016/0001622 del 25 de enero de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de desarrollar metodologías no invasivas que permitan liberar moléculas terapéuticas y de diagnóstico pequeñas y grandes a dosis farmacológicamente eficaces en el cerebro sin interrumpir la fisiología y la homeostasis de la BHE.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos específicos del receptor del factor similar a la insulina 1 y fragmentos de los mismos que transmigran la barrera hematoencefálica.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28 // 16/46 // 17/00, A61K 39/395 // 49/00, C12N 15/13, G01N 33/53.

4. De la solicitud de patente

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

- 1- Las reivindicaciones 2, 3, 15, 17, 18 y 21 no son claras porque los términos “*sustancialmente*”, “*aproximadamente*”, “*uno o más*” son imprecisos, lo que no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- 2- La reivindicación 6 no es clara porque no se especifica el tipo de formato multivalente el cual se desarrolla a partir del anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo que se une específicamente al receptor del factor de crecimiento 1 similar a la insulina (IGF1R), el cual tal y como se evidencia en el capítulo descriptivo corresponde a un formato quimérico de anti IGF1R-4 VHH unido a un dominio Fc denominado como mFc-IGF1R-4, el cual se caracteriza según la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 10 (Pág. 9, Radicado N° NC2016/0001622 del 6 de septiembre del 2016). Se sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias.
- 3- Las reivindicaciones 7 y 8 no son claras porque no se especifica la secuencia de aminoácidos exacta que caracteriza el fragmento Fc2b de ratón o el Fc1 humano que se encuentra unido al anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo que se une específicamente al receptor del factor de crecimiento 1 similar a la insulina (IGF1R). Se le sugiere a la solicitante incorporar la secuencia de aminoácidos correspondiente, con el objetivo de poder distinguir la invención del estado de la técnica.
- 4- La reivindicación 11 no es clara ya que no define la secuencia de ADN que codifica el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo que se une

Oficio N° 16415

Ref. Expediente N° NC2016/0001622

específicamente al receptor del factor de crecimiento 1 similar a la insulina (IGF1R), a partir de sus características técnicas esenciales, especificando la secuencia nucleótida completa con su respectivo SEQ ID NO. Se sugiere a la solicitante modificar la redacción de dicha reivindicación e incorporar la secuencia polinucleótida.

- 5- La reivindicación 12 no es clara porque no define el vector especificando el tipo de vector y la secuencia recombinante que contiene.
- 6- Las reivindicaciones 10, 13 a 15 no son claras porque definen un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo que se une específicamente al receptor del factor de crecimiento 1 similar a la insulina (IGF1R), en términos de su resultado alcanzar que da cuenta de su mecanismo de acción, al indicar que este transmigras la barrera hematoencefálica; que está inmovilizado sobre una superficie; y que el anticuerpo se encuentra unido a una molécula de carga que tiene un peso molecular en el intervalo de 1 kDa a 200 kDa. En este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere a la solicitante modificar la redacción de las reivindicaciones mencionadas y definir el anticuerpo en términos de sus características técnicas esenciales, es decir su estructura aminoácida completa.
- 7- Las reivindicaciones 18 a 20 no son claras ya que no definen un método *in vitro* de detección de IGF1R, a partir de sus características técnicas esenciales, es decir indicando una secuencia lógica de etapas y condiciones específicas que le permitan a la persona normalmente versada en la materia la implementación del método. En este sentido no se indica cual es el agente detectable específico que se une al anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo que se une específicamente al receptor del factor de crecimiento 1 similar a la insulina (IGF1R). Se le sugiere a la solicitante realizar las correcciones necesarias.
- 8- La reivindicación 19 no es clara porque se indica que es dependiente de la reivindicación 17 la cual hace referencia a una composición que comprende un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo que se une específicamente al receptor del factor de crecimiento 1 similar a la insulina (IGF1R). Se le sugiere a la solicitante modificar la redacción de la mencionada reivindicación e indicar que esta es dependiente de la reivindicación 18 correspondiente un método *in vitro* de detección de IGF1R.
- 9- Las reivindicación 21 no es clara ya que no define un método de cuantificación de una cantidad de una molécula de carga liberada través de la BHE de un sujeto, a partir de sus características técnicas esenciales, es decir indicando una secuencia lógica de etapas y condiciones específicas que le permitan a la persona normalmente versada en la materia la implementación del método. Se le sugiere a la solicitante realizar 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 solicitud de prioridad: 6 de marzo de 2014, y no se encontraron documento(s) que anticipen el objeto de esta solicitud.

Oficio N° 16415

Ref. Expediente N° NC2016/0001622

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 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 (C)

Elaborado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ