

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16661

Ref. Expediente N° NC2016/0001621

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

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - 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/CA2014/000860				
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	NC2016/0001621	6 de septiembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0001621	6 de septiembre de 2016
	NC2016/0001621	25 de enero de 2017
Dibujos:	NC2016/0001621	6 de septiembre de 2016
Secuencias:	NC2016/0001621	6 de septiembre de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/948,808 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 Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la

Oficio N° 16661

Ref. Expediente N° NC2016/0001621

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 20 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2016/0001621 del 25 de enero de 2017).

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DEL RECEPTOR DEL FACTOR 1 DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA Y USOS DE LOS MISMOS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar métodos no invasivos para 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 un anticuerpo aislado o purificado de dominio único (Acdu) fragmento del mismo que comprende: una secuencia de la región determinante de la complementariedad (CDR) 1 de EYPSNFYA (SEQ ID NO: 1); una secuencia de CDR2 de VSRDGLTT (SEQ ID NO: 2); y una secuencia de CDR3 de AIVITGVWVKVDVNSRSYHY (SEQ ID NO 3), en el que el anticuerpo o fragmento del mismo es específico del receptor del factor de crecimiento 1 similar a insulina (IGF1R).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28, A61K 47/42, A61K 49/00, C07K 16/46.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no divulga de manera adecuada la invención ya que hace referencia a usos que se consideran materia no patentable de acuerdo con el Artículo 14. Se sugiere hacer las correcciones necesarias.

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

1. La reivindicación 2 no es clara ya que se refiere a la secuencia del anticuerpo de unión a IGFR1R, pero incluye los términos: “or” o “and” que no corresponden al idioma español, y por lo tanto no pueden ser tenidos en cuenta como conectores válidos dentro de las opciones señaladas; así mismo incluye la expresión: “*con al menos un 90% de identidad (...)*” que se considera imprecisa y no permite distinguir el objeto reivindicado del estado de la técnica. Se sugiere reemplazar dichas expresiones por sus equivalentes válidos en el idioma español o por términos precisos y/o rangos concretos.
2. Las reivindicaciones 2, 3 y 8 no son concisas ya que se refieren a las secuencias del anticuerpo de unión a IGFR1R, las cuales pueden seleccionarse de secuencias con residuos de aminoácidos variables como la SEQ ID NO: 4, 11 o 41, o de una molécula “*con al menos un 90% de identidad*” con respecto a las secuencias referidas en las reivindicaciones, en donde por ejemplo, la SEQ ID NO: 4 comprende hasta 17 residuos variables que pueden sustituirse hasta por dos posibles aminoácidos; sin embargo en los ejemplos divulgados no se

Oficio N° 16661

Ref. Expediente N° NC2016/0001621

evidencian, todas las posibles moléculas que comprendan cualquier combinación y/o permutación de los residuos variables en las SEQ ID NO: 4, 11 o 41 o la totalidad de las posibles moléculas que puedan presentar una identidad de hasta el 90% con respecto las secuencias señaladas. Se sugiere al solicitante referir las secuencias precisas de las moléculas reivindicadas, esto se logra evitando la definición de las moléculas reivindicadas mediante secuencias que comprendan múltiples residuos variables o mediante porcentajes de identidad con respecto a secuencias de referencia, e incluyendo en su lugar las secuencias de aminoácidos exactas de las posibles variantes.

3. La reivindicación 7 no es clara porque no se especifica el tipo de formato multivalente, en el cual se incluye el 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), ya que tal y como se evidencia en el capítulo descriptivo, este corresponde a un formato quimérico de anti IGF1R-3 VHH unido a un dominio Fc denominado como IGF1R-3-mFc, el cual se caracteriza según la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 12 (Pág. 70, Ej. 8 Radicado N° NC2016/0001621 del 6 de septiembre del 2016). Se sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias.
4. Las reivindicaciones 6 y 7 no son claras porque no se especifica la secuencia de aminoácidos exacta que define 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.
5. Las reivindicaciones 9, 12, 13, 14 y 20 no son claras ya que se refieren a un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno específico para (IGFR1) el cual pretende definirse mediante las expresiones: *“transmigra la barrera hematoencefálica”*, *“esta inmovilizado sobre una superficie”* o *“está unido a una molécula de carga”*, que se consideran resultados a alcanzar y no caracterizan al anticuerpo reivindicado, ya que contemplan cualquier alternativa presente o futura que llegue a dicho fin. Se sugiere al solicitante reemplazar dichas expresiones por las características estructurales y funcionales de las moléculas reivindicadas.
6. Las reivindicaciones 10 y 11 no son claras ya que se refieren a: un vector que comprende un ácido nucleico o a una molécula de ácido nucleico que codifican al anticuerpo o fragmento de unión al antígeno, en donde dicha molécula o se caracteriza 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 señalarse en las reivindicaciones que la refieran.
7. Las reivindicaciones 14, 15 y 20 no son concisas ya que se refieren a un anticuerpo unido a una molécula de carga, en donde dicha molécula comprende cualquier molécula con *“un peso molecular en el intervalo de aproximadamente 1kDa a aproximadamente 200 kDa”* o puede seleccionarse de una lista de agentes terapéuticos, vectores o agentes detectables, sin embargo en los

Oficio N° 16661

Ref. Expediente N° NC2016/0001621

ejemplos solo se evidencian moléculas de anticuerpo VHH anti-IGF1R-3 conjugadas a galanina (Pág. 81, Ej. 11 Radicado N° NC2016/0001621 del 6 de septiembre del 2016). Se sugiere al solicitante referir de manera precisa las estructuras de los conjugados reivindicados y evitar incluir generalidades de posibles moléculas que impiden distinguir la molécula reivindicada de lo divulgado en el estado de la técnica.

8. Las reivindicaciones 17 a 19 no son claras ya que no definen un procedimiento *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.
9. La reivindicación 20 no es clara ni concisa, ya que contiene una falsa dependencia de la reivindicación 24, la cual no se encuentra en el actual capítulo reivindicatorio, y además es redundante, ya que reclama la misma molécula de unión de la reivindicación 14. Se sugiere al solicitante evitar incluir falsas dependencias en las reivindicaciones y evitar reclamar los mismos objetos en múltiples reivindicaciones.

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.

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.

Oficio N° 16661

Ref. Expediente N° NC2016/0001621

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: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.