

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

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

Señor(a)
ABBVIE STEMCEMTRX LLC
notificacionespatentes@lloredacamacho.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/US2014/070110		
Fecha de Presentación Internacional	12 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° 16-172212-00000-0000	29 de junio de 2016
Reivindicaciones:	N° 16-172212-00000-0000	29 de junio de 2016
	N° 16172212	20 de diciembre de 2016
	NC2017/0007974	4 de agosto de 2017
	NC2017/0008435	18 de agosto de 2017
Dibujos:	N° 16-172212-00000-0000	29 de junio de 2016
Secuencias:	N° 16-172212-00000-0000	29 de junio de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	Número: 61/915,321

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

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

	Fecha: 12 de diciembre de 2013
--	--------------------------------

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se acepta para examen la solicitud presentada e identificada con el Radicado N° NC2017/0008435 del 18 de agosto de 2017, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial según el Radicado N° 16-172212-00000-0000 del 29 de junio de 2016.

4. 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 haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 45 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° NC2017/0008435 del 18 de agosto de 2017.

Título de la solicitud: "NUEVOS ANTICUERPOS ANTI-DPEP3"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de desarrollar terapias más dirigidas y potentes para el tratamiento, diagnóstico o profilaxis de cáncer y cualquiera de sus recurrencias o metástasis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona anticuerpos anti-dipeptidasa humana 3 (DPEP3) o sus fragmentos inmuno-reactivos y

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

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

composiciones, incluyendo conjugados de fármaco anticuerpo, que comprenden los mismos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): G01N 33/574.

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud menciona la palabra “nuevos”, la cual hace referencia a un atributo no permitido en la estructura del título. Se sugiere a la solicitante hacer las correcciones necesarias.

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

- 1- La reivindicación 10 no se encuentra completamente sustentada en los ejemplos divulgados en el capítulo descriptivo, ya que allí no hay evidencia para el desarrollo de variantes de un anticuerpo anti-DPEP3 seleccionados del grupo que consiste de un anticuerpo multiespecífico, anticuerpo biespecífico, anticuerpo multivalente, fragmento Fab, fragmento F(ab')₂, fragmento Fv, y fragmento scFv entre otros formatos de anticuerpos. Se sugiere a la solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización de los formatos de anticuerpos anti-DPEP3 producidos, ya que como se evidencia en los ejemplos 5 a 8 y en las Fig. 5A – D del capítulo descriptivo (Radicado N° 16-172212-00000-0000 del 29 de junio de 2016), únicamente se generan anticuerpos anti-dipeptidasa humana 3 (DPEP3) del tipo de anticuerpos monoclonales murinos, quiméricos y humanizados.
- 2- Las reivindicaciones 19 y 20 no tienen sustento en la descripción que demuestre el desarrollo de un conjugado anticuerpo anti-DPEP3-fármaco que comprenda como agente citotóxico una caliqueamicina, una auristatina, un maitansinoide, o un radioisótopo. Se sugiere a la solicitante restringir el objeto de la solicitud a una razonable generalización de los conjugados anticuerpo - fármaco producidos, los cuales tal y como se evidencia en los ejemplos 13 a 19 divulgados en el capítulo descriptivo (Radicado N° 16-172212-00000-0000 del 29 de junio de 2016),

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

corresponden a conjugados anticuerpo - fármaco que comprenden como agente citotóxico una pirrolobenzodiazepina (PBD).

- 3- La reivindicación 23 no es clara ya que no definen la secuencia de ADN que codifica las regiones variables de cadena ligera y pesada del anticuerpo anti-DPEP3, 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 las secuencias polinucleótidas completas, las cuales tal y como se evidencia en el capítulo descriptivo (Radicado N° 16-172212-00000-0000 del 29 de junio de 2016) corresponden a las reportadas en la Fig. 5C.
- 4- La reivindicación 24 no es clara porque no define el vector especificando el tipo de vector y la secuencia recombinante que contiene.
- 5- La reivindicación 24 no es clara ya que hacen referencia a una célula huésped que no se encuentra definida en términos de una línea celular, por lo cual podría entenderse como parte de un organismo completo y por ende considerarse como un objeto exceptuado de patentabilidad.
- 6- Las reivindicaciones 25, 26 y 34 no son claras ya que no definen un conjugado de anticuerpo-fármaco, ni una composición farmacéutica que comprende un conjugado de anticuerpo-fármaco de la fórmula $Ab-[L-D]_n$ a partir de sus características técnicas esenciales, es decir indicando la estructura aminoácida completa del anticuerpo anti-DPEP3 (Se debe hacer referencia a las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y la cadena pesada, o a las secuencias variables de la cadena ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas); el tipo de enlazador (L); y el agente citotóxico específico (D), con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias.
- 7- La reivindicación 28 no tiene sustento en la descripción que demuestre el desarrollo de un conjugado anticuerpo anti-DPEP3-fármaco que comprenda como agente citotóxico una caliqueamicina, una auristatina, un maitansinoide, o un radioisótopo. Se sugiere a la solicitante restringir el objeto de la solicitud a una razonable generalización de los conjugados anticuerpo - fármaco producidos, los cuales tal y como se evidencia en los ejemplos 13 a 19 divulgados en el capítulo descriptivo (Radicado N° 16-172212-00000-0000 del 29 de junio de 2016),

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

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

corresponden a conjugados anticuerpo - fármaco que comprenden como agente citotóxico una pirrolobenzodiazepina (PBD).

- 8- Las reivindicaciones 39 a 45 no son claras porque definen un kit en términos de que este comprende uno o más recipientes que contienen una composición farmacéutica caracterizada porque consiste de un conjugado de anticuerpo-fármaco de la fórmula $Ab-[L-D]_n$ o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y un vehículo farmacéuticamente aceptable; y que además comprende una etiqueta o inserto de paquete asociado con uno o más recipientes que indican que la composición farmacéutica es para tratar el cáncer; y no se define a partir de sus características técnicas esenciales, es decir indicando una combinación de componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) con propiedades distintas, dirigidas a un único propósito o efecto técnico. Cabe resaltar que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, entre los componentes, es necesaria para el propósito final. En este sentido el indicar que el kit se caracteriza porque comprende (a) uno o más recipientes que contienen una composición farmacéutica; y (b) una etiqueta o inserto de envase asociado con uno o más recipientes que indican que la composición es para tratar el cáncer o para para reducir la frecuencia de células que inician el tumor, no demuestra ningún tipo de asociación de componentes que interactúen de manera directa para generar un efecto técnico específico, sino por el contrario se evidencia la funcionalidad de cada componente de manera individual. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias.
- 9- Las reivindicaciones 25 y 34 no son concisas porque reclaman un conjugado de anticuerpo anti-DPEP3/fármaco y una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende un conjugado de anti-DPEP3/fármaco de fórmula $Ab-[L-D]_n$ o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en más de una reivindicación independiente. Se le recuerda a la solicitante que por categoría inventiva de producto solo puede haber una reivindicación independiente y las demás si son verdaderas modalidades deben presentarse en la forma de reivindicaciones dependientes.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa porque no se presenta evidencia con pruebas técnicas para el desarrollo de un kit que

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

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

comprenda una combinación de componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) con propiedades distintas, dirigidas a un único propósito o efecto técnico. En este sentido el capítulo descriptivo solo demuestra el desarrollo de un kit caracterizado por (a) uno o más recipientes que contienen una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti- DPEP3; y (b) una etiqueta o inserto de envase asociado con uno o más recipientes que indican que la composición es para tratar el cáncer o para reducir la frecuencia de células que inician el tumor, lo cual no demuestra ningún tipo de asociación de componentes que interactúen de manera directa para generar un efecto técnico específico, sino por el contrario se evidencia la funcionalidad de cada componente de manera individual.

6. Unidad de invención (Art. 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 10 grupos inventivos, los cuales representan características técnicas estructurales diferentes.

Como se puede observar en el siguiente análisis de las secuencias de aminoácidos reclamadas por la solicitante, no se guarda una estructura común entre las secuencias de aminoácidos de la regio variable de cadena ligera y la región variable de cadena pesada de todas los anticuerpos anti-dipeptidasa humana 3 (DPEP3) reclamados en la solicitud.

Región variable de cadena ligera (VL)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```

WO2015089449_209      --DVMTQSPSLPVLTLGPASISCKSSQSLLYSN-RTYLNWFOQRPQSPRLIYLV
WO2015089449_133      --DVLTQTPLTLVTIGQPASISCKSSQSLLYSN-RTYLNWLLQRPQSPKRLIYLV
WO2015089449_81       --DVLTQTPLTLVTIGQPASISCKSSQSLLYSN-RTYLNWLLQRPQSPKRLIYLV
WO2015089449_101      --DVLTQTPLTLVTIGQPASISCKSSQSLLYSN-RTYLNWLLQRPQSPKRLIYLV
WO2015089449_57       --DIVMTQSQKFMSTSVGDRVSITCKASQNV-----RTAVGWYQQKPGQSPKTLIYLA
WO2015089449_149      --DIVMTQSQKFMSTSVGDRVSITCKASQNV-----RTAVAWYQQKPGQSPKTLIYLA
WO2015089449_29       --DIVMTQFPSSSLAMSVGQVTMCKSSQSLNSSNQKNYLAWFQQKPGQSPKLLIYFAS
WO2015089449_33       --DIVMTQSPSSSLAVSVGQNTMCKSSQSLLY--NQKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYFAS
WO2015089449_185      --DIVLSQSPSSSLAVSVGEKVTMCKSSQSLNDRKKNYLAWCQQKPGQSPKVMIIYNA
WO2015089449_173      --DIVMSQSPSSSLGVSVGEKVTLSCKSSQSLFNKRDQKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_61       --DIVMSQSPSALAVSVGEKITMCKCSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_145      --DMVMSQSPSSSLAVSVGEKVALSCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_45       --DIVMSQSPSSSLAVSVGEKVTLSCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPRLIYNA
WO2015089449_25       --DIVMSQSPSSSLTVSVGEKVTMCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_165      --DIVMSQSPSSSLAVSVGEKVTLSCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_117      --DIVMSQSPSSSLAVSVGEKVTMCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_141      --DIVMSQSPSSSLAVSVGEKVTMCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_65       --DIVMSQSPSSSLTVSVGEKVTMCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_181      --DIVMSQSPSSSLAVSVGEKVTMCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_137      --DIVMSQSPSSSLAVSVGEKVTMCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_77       --DIVMSQSPSSSLAVSVGEKVTMCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_53       --DIVMSQSPSSSLAVSVGEKVTMCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_153      --DIVMSQSPSSSLAVSVGERVTMCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_37       --DIVMSQSPSSSLAVSVGEKVTMCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_73       --DIVMSQSPSSSLAVSVGEKVTMCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_193      --DIQMTQSPSSSLASVGDRTITCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_201      --DIVMTQSPDSSLAVSLGERATINCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_41       --DIVMSQSPSSSLAVSAGEKVTMCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_169      --DIVMSQSPSSSLAVSAGEKVTMCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_213      --DIVMTQSPDSSLAVSLGERATINCKSSQSLNDRKKNYLAWYQQKPGQSPKLLIYNA
WO2015089449_205      --EIVLTQSPATLSLSPGERATLSCASSSV-----NSFYLHWYQQKPGAPRLIYSTS
WO2015089449_69       --QIVLTQSPAIMASASLGEITLTCSASSSV-----SYMHWYQQKSGTSPKLLIYSTS
WO2015089449_161      --QIVLIQSPAIMASASPGENVMTCTASSSV-----SYMHWYQQKSGTSPKRLIYDTS
WO2015089449_93       --QIVLTQSPAIMASASLGERVTMTCTASSSV-----NSFYLHWYQQKPGSSPKLWIHSTS
WO2015089449_105      --QIVLTQSPAIMASASQGERVTMTCTASSSV-----SSNYLHWYQQKPGSSPKLWIYSTS
WO2015089449_177      --QIVLTQSPAIMASASQGERVTMTCTASSSV-----SSSYLHWYQQKPGSSPKLWIYSTS
WO2015089449_157      --DIMMTQSPATLSVTPGDRVLSLCSASQSI-----GAYLHWYQQKSHESPRLLIKYVS
WO2015089449_125      --DIQMTQSSSYLSVSLGGRVTITCKASEHI-----N-NLAWYQQKPGNPPRLISGAT
WO2015089449_129      --QDIQMTQSSSYLSVSLGDRVTITCKASEDI-----Y-NLAWYQQKPGNAPRLISGAT
WO2015089449_113      --DIQMIQSPSSMFASLGDRTITCKASEHI-----R-GNLDWYQQKPGGTIKLLIYSTS
WO2015089449_97       --DIQMTQTSSSLASLGDRTITCKASEDI-----S-NLWYQQKPDGTIKLLIYSTS
WO2015089449_189      --DIQMTQSPSSLASVGDRTITCKASEHI-----T-NLWYQQKPGKAPKLLIYSTS
WO2015089449_109      --DIQMTQSPASLASVGETVTMTCTASENI-----Y-SNLAWYQQKQKSPQLVYAAT
WO2015089449_49       --DIQMTQAPASLSPSVGATVTITCRTSEHI-----Y-SYLAWYQQKQKSPRLLVYNAK
WO2015089449_121      --EVDIQMTQAPASLASVGETVTITCRTSGHI-----Y-SYLAWYQQKQKSPQLLVYNAK
WO2015089449_197      --DIQMTQSPSSLASVGDRTITCRTSEHI-----Y-SYLAWYQQKPGKAPKLLIYNAK
:  :  *  :  :  *  :  :  *  :  :  :  :  :  :  :  :  :  :  :  :  :  :

```



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

WO2015089449_209	KLDSGVPDRFTSGSGSGTDFTLKISRVEAEDVGVIYCVQGTFFPFTFGQGTKLEIK
WO2015089449_133	KLDSGVPDRFTSGSGSGTDFTLKITRVEAEDLGVIYCVQGTFFPFTFGTGTKLEIK
WO2015089449_81	KLDSGVPDRFTSGSGSGTDFTLKISRVEAEDLGVIYCVQGTFFPFTFGTGTKLEIK
WO2015089449_101	KLDSGVPDRFTSGSGSGTDFTLKISRVEAEDLGVIYCVQGTFFPFTFGTGTKLEIK
WO2015089449_57	NRHTGVSDRFTSGSGSGTDFTLTISNVQSEDADYFCLQHNNYPWTFGGGTKLEIK
WO2015089449_149	NRHTGVSDRFTSGSGSGTDFTLTISNVQSEDADYFCLQHNNYPWTFGGGTKLEIK
WO2015089449_29	TRESGVPDRFLGSGSGTDFTLTISSVQAEDLADYFCQQHYSTPFTFGSGTKLEIK
WO2015089449_33	TRESGVPDRFVSGSGSGTDFTLTISNVQAEDLADYFCQQHYSTPFTFGSGTKLEIK
WO2015089449_185	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISSVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTVGAGTKLEIK
WO2015089449_173	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTIRSVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_61	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTINTVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_145	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISSVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_45	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISSVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_25	TRDSGVPDRFTGTSGSGTDFSLTISSVKTEDLAVYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_165	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISSVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_117	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISNVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_141	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISSVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTVGAGTKLEIK
WO2015089449_65	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISSVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_181	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISSVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_137	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISSVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_77	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISSVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_53	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISSVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_153	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISSVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_37	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISSVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_73	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISSVKAEDLAVYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_193	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISLQPEDFATYYCKESYNL-WTFGGGTKLEIK
WO2015089449_201	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISLQPEDFATYYCKESYNL-WTFGGGTKLEIK
WO2015089449_41	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISSVQAEDLAVYYCKESYNL-WTFGGGTKLEIK
WO2015089449_169	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISSVQAEDLAVYYCKESYNL-WTFGGGTKLEIK
WO2015089449_213	TRESGVPDRFTSGSGSGTDFTLTISLQPEDFATYYCKESYNL-WTFGGGTKLEIK
WO2015089449_205	NLASGIPDRFTSGSGSGTDFTLTISRLQPEDFATYYCHQYHRSPTFGQGTKLEIK
WO2015089449_69	NLASGVPDRFTSGSGSGTDFSLTINTVKAEDADYCHQWSS--WTFGGGTKLEIK
WO2015089449_161	KLASGVPDRFTSGSGSGTDFSLTISSMKAEDADYCHQWSS--WTFGGGTKLEIK
WO2015089449_93	NLASGVPDRFTSGSGSGTDFSLTISSMKAEDADYCHQYHRSPTFGQGTKLEIK
WO2015089449_105	NLASGVPDRFTSGSGSGTDFSLTISSMKAEDADYCHQYHRSPTFGQGTKLEIK
WO2015089449_177	NLASGVPDRFTSGSGSGTDFSLTISSMKAEDADYCHQYHRSPTFGQGTKLEIK
WO2015089449_157	QSIISGIPDRFTSGSGSGTDFSLTISNVQSEDADYCHQWSS--WTFGGGTKLEIK
WO2015089449_125	SLETGVPDRFTSGSGSGTDFSLTISITLQTEDFATYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_129	SLETGVPDRFTSGSGSGTDFSLTISITLQTEDFATYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_113	NLASGVPDRFTSGSGSGTDFSLTISLQPEDFATYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_97	RLHSGVPDRFTSGSGSGTDFSLTISLQPEDFATYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_189	RLHSGVPDRFTSGSGSGTDFSLTISLQPEDFATYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_109	NLASGVPDRFTSGSGSGTDFSLTISLQPEDFATYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_49	TLAGVSSRFTSGSGSGTDFSLQINSLQPEDFATYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_121	TLAGVSSRFTSGSGSGTDFSLQINSLQPEDFATYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK
WO2015089449_197	TLAGVSSRFTSGSGSGTDFSLQINSLQPEDFATYYCQQYYSYPLTFGAGTKLEIK

* En el informe de búsqueda se puede evidenciar la matriz con los porcentajes de identidad de las regiones variables de cadena ligera.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

Región variable de cadena pesada (VH)

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```
W02015089449_115 -EVKLVESGGGLVKPGGSLKLSAASGFTFT--SYTMSWVRQTPAKRLEWVATISTGGGN
W02015089449_103 -QVQLQQPGAELVKPGASVTLSCASGYTFT--SYMYWVKQRPGEGLWIGEINPSNGG
W02015089449_83 -QVQLQQPGAELVKPGASVTLSCASGYTFT--SYIYWVKQRPGEGLWIGEINPSNGG
W02015089449_135 EQVQLQQPGAELVKPGASVTLSCASGYTFT--SYIYWVKQRPGEGLWIGEIDPSNGG
W02015089449_211 -EVQLVQSGAEVKKPGESLKISCKGSGYSFT--SYMYWVRQMPGKGLEWMGEINPSNGG
W02015089449_191 -EVQLVQSGAEVKKPGESLKISCKGSGYSFT--DYYINWVRQMPGKGLEWMGYTYPGSGP
W02015089449_195 -EVQLVQSGAEVKKPGESLKISCKGSGYSFT--NYWMIWVRQMPGKGLEWMGYIDPTTDY
W02015089449_127 QEVQLQQSGPELVKPGSSVKISCKASGYTFT--DYHNMWVKQSHGKSLWIGNINPYGV
W02015089449_31 -EVQLQQSGPELVKPGASMKISCKASGYST--GYTMNWVKQSHGKNLEWIGLIYPYND
W02015089449_35 -EVQLQQSGPELVKPGTSMKISCKASGYST--GYTMNWVKQSHGKNLEWIGLIYPYND
W02015089449_207 -QVQLVQSGAEVKKPGSSVKVSCASGGTFT--SYWIEWVRQAPGQGLEWMGEILPGSGN
W02015089449_91 -QVQLQQSGAELMKPGASVKISCKATGYTFT--SYWIEWVRQAPGQGLEWMGEILPGSGN
W02015089449_95 EQVQLQQSGAELMKPGASVKISCKATGYTFT--SYWIEWVRQAPGQGLEWMGEILPGSDK
W02015089449_107 -QVQLQQSGAELMKPGASVKISCKATGYTFT--NYWIEWVRQAPGQGLEWMGEILPGSDS
W02015089449_179 -QVQLQQSGAELMKPGASVKISCKATGYTFT--YYWIEWVRQAPGQGLEWMGEILPGSDT
W02015089449_147 -QVQLQQSGAELARPGASVRLSCASGYTFT--SYGINWVKQRTGQGLEWMGEIYPGSGD
W02015089449_187 -QVQVQSGAELARPGASVKLSCKASGYTFT--SYAINWVKQRTGQGLEWMGEIYPGSGN
W02015089449_79 -QVQLQQSGVELARPGASVKVSCASGYTFT--SYAISWVKQRTGQGLEWMGEIYPGSGE
W02015089449_39 -QVQVQSGAELARPGASVKLSCKASGYTFT--SYGINWVKQRTGQGLEWMGEIYPGSGN
W02015089449_175 -QVQLQQSGAELARPGASVKLSCKASGYTFT--SYAISWVKQRTGQGLEWMGEIYPGSGD
W02015089449_155 -QVQLQQSGAELARPGASVKLSCKTSEYFTFT--SYAINWVKQRTGQGLEWMGEIYPGSGN
W02015089449_55 EQVQLQQSGTELARPGASVKLSCKASEYFTFT--SYAITWVKQRTGQGLEWMGEIYPGSGN
W02015089449_27 -QVQLQQSGAELARPGASVKLSCKASGYTFT--SYGINWVKQRTGQGLEWMGEIYPGSGN
W02015089449_75 -QVQLQQSGPELARPGASVKLSCKASEYFTFT--SYAITWVKQRTGQGLEWMGEIYPGSGD
W02015089449_47 -QVQVQSGAELARPGASVKLSCKASGYTFT--SYAISWVKQRTGQGLEWMGEIYPGSGN
W02015089449_63 QVQLQQSGAELARPGASVKLSCKASGYTFT--SYAITWVKQRTGQGLEWMGEIYPGSGN
W02015089449_167 -QVQLQQSGAELARPGASVKLSCKASGYTFT--SYITWVKQRTGQGLEWMGEIYPGSGN
W02015089449_119 -QVQLQQSGTELARPGTAVKLSCKASGYTFT--SYAISWVRQRTGQGLEWMGEIYPGSDK
W02015089449_67 -QVQLQQSGSELARPGASVKLSCKASGYTFT--SYAISWVRQRTGQGLEWMGEIYPESGN
W02015089449_143 -QVQLQQSGVELARPGASVKLSCKASGYTFT--SYGIDWVKQRTGQGLEWMGETYPRGD
W02015089449_183 -QVQLQQSGAELARPGASVKLSCKASGYTFT--SYAISWVKQRTGQGLEWMGEIYPGSGD
W02015089449_87 -QVQLQQSGAELARPGASVKLSCKASGYTFT--SYGINWVKQRTGQGLEWMGEIYPGRGD
W02015089449_139 EQVQLQQSGAELARPGASVKLSCKASGYTFT--SYGVNWVKQRTGQGLEWMGEIYPGRGD
W02015089449_163 -QVQLQQSGAELVKPGASVKLSCKASGYAFT--HSWMNWVKQRPKGLEWIGRIYPTGDD
W02015089449_99 -QVQLQQPGSVLVKPGASVKLSCKASGYTFT--SYWIMWVKQRPQGQLEWIGRIYPTSGR
W02015089449_131 -QVQLQQPGAELVRPGASVKLSCKASGYTFT--SYWINWVKQRPQGQLEWIGNIYPTSDY
W02015089449_51 EEVQLQQSGPEMVKPGASVKISCKASGYIFT--DYYMHWVKQSHGESLDWIGRVNPKKGG
W02015089449_123 -EVQLQQSGLEMVKPGASVKISCKASGYIFT--DYYMHWVKQSHGESLDWIGRVNPKKGG
W02015089449_199 -QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSCASGYTFT--DYYMHWVRQAPGQRLWIMGRVNPCKGG
W02015089449_203 -QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSCASGYTFT--SYAISWVRQAPGQRLWIMGEIYPGSGE
W02015089449_215 -QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSCASGYTFT--SYWMLWVRQAPGQRLWIMGYIDPRNGY
W02015089449_43 -QVQLQQSGAELAKPGASVKMSCKASGYTFT--NYWMIWVKQRPQGQLEWIGYIDPTTDY
W02015089449_171 -QVQLQQSGAELAKPGASVKMSCKASGYTFT--SYWMLWVKQRPQGQLEWIGYIDPRNGY
W02015089449_59 -QVSLKESGPGILQPSQTLSTLCSFSGFLSTSGMGVGIWIRQPSGKLEWLANIW-WDDS
W02015089449_151 -QVSLKESGPGILQPSQTLSTLCSFSGFLSTSGMGVGIWIRQPSGKLEWLANIW-WDNN
W02015089449_159 -DVQLQESGRLVKPSQSLSTLCTVTGYSLT-SDFAHNWIWIRQPGNKLEWIMGYIR-YSGT
W02015089449_71 -EVQLQESGPSLVKPSQTLSTLCSVTGDSIT-SG-SWNWIRKFPGNKLEYMGIYIN-YSGG
W02015089449_111 -EVQLQESGPGIAKPSQTLSTLCSVTGYSIT-SD-YWNWIRKFPGNKLEYMGIYIT-YSGS
```



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

WO2015089449_115	TYYPDIVKGRFTISRDNARSTLYLQWSSLRSEDSAMYYCARRFY---DGSYNWYFDWNG
WO2015089449_103	ANFNERFKNKATLTVDKSSSTAYMQLSSLTSEDSAVFYCTRGLLYD---Y-DRGFAYWG
WO2015089449_83	PNFNERFKNKATLTVDKSSSTAYMQLSSLTSEDSAVYYCTRGLLYD---Y-DRGFAYWG
WO2015089449_135	PNFNDRFKNKATLTVDKSSSTAYMQLSSLTSEDSAVYYCTRGLLYD---Y-DRGFAYWG
WO2015089449_211	ANFNERFKNQVTISADKISISTAYLQWSSLKASDTAMYYCTRGLLYD---Y-DRGFAYWG
WO2015089449_191	TKYNGKFRGQVTISADKISISTAYLQWSSLKASDTAMYYCARRGIYYDGIY-PNYFDYWG
WO2015089449_195	TAYNQKFKDQVTISADKISISTAYLQWSSLKASDTAMYYCARRGGNV-----ALDFWG
WO2015089449_127	STYNQNLKGTATLTVDKSSSTAYMELRGLTSEDSAVYYCVRRA-----D-SPRFAYWG
WO2015089449_31	TRYKQKFKGKATLTVDKSSSTAYMELLSLTSEDSAVYYCTRGYY-----G-SPYFDWNG
WO2015089449_35	TRYNPKFKGKATLTVDKSSSTAYMELLSLTSDSVCYCARGSY-----G-SPFFDWNG
WO2015089449_207	TYYNERFKDRVTITADESTSTAYMELSSLRSEDTAVYYCARRAAAYYS--N-PEWFAYWG
WO2015089449_91	TYYNERFKDKATFTADTSSNTAYMQLSSLTSEDSAVYYCARRAAAYYS--N-PEWFAYWG
WO2015089449_95	TYYNERFKDKATFTADTSSNTAYMQLSSLTSEDSAVYYCTRRAAYYS--N-PEWFAYWG
WO2015089449_107	TYFNEKFKGKATFTADTSSNTAYMQLSSLTSEDSAVYYCTIRSAAYYS--N-PEWFAYWG
WO2015089449_179	TYYNEKFKGKATFTADTSSNTAYMQLSSLTSEDSAVYYCTIRRAAYYS--N-PEWFAYWG
WO2015089449_147	SYYNKTFKGAILTDDKSSSTAYMQLSSLTPEDSAVYFCARVHD-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_187	TYYNESFKNKATLTDDKSSSTAYMQLNSLTSEDSAVYFCARVHD-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_79	TYYNEKFKGKATLTDDKSSSTAYMHLSSLTSEDSAVYLCGRVND-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_39	AYYNEKFKVKAKLTDDKSSSTAYMQLINLTSEDSAVYFCARVHD-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_175	IHYSGKFKGKASLTDDKSSSTAYMQLSSLTSEDSAVYFCARVHD-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_155	TYYNEKFKGKAILTTDKSSSTGYMQLSNLTSEDSAVYFCARVHD-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_55	TYYNETFKGKATLTSDKSSSTASMQLSSLTSEDSAVYFCARVHD-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_27	IYYNEKFKGKAILTTDKSSSTAYMQLSSLTSEDSAVYFCARVHD-----Y-GSNFPYWA
WO2015089449_75	TYYNEKFKGKATLTDDKSSSTAYMQLSSLTSEDSAVYFCARVHD-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_47	TYYNGKFKGKATLTDDKSSSTAYMQLSSLTSEDSAVYFCARVDD-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_63	TFNEKFKGRATLTDDKSSSTAYMQLSSLTSEDSAVYFCARVHD-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_167	TYYNEKFKGKATLTDDKSSSTAYMQLSSLTSEDSAVYFCARVHD-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_119	TYYNEKFKGKATLTDDKSSSTAYMQLSSLTSEDSAVYFCARVHD-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_67	TDYNAQFKGKATLTDDKSSSTAYMQLSSLTSEASAVYFCARVHD-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_143	TYYNEFKGKATLTDDKSSSTAFLQLSSLTSEDSAVYFCARVHD-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_183	TYYNEFKGKATLTDDKSSSTAYMQLSSLTSEDSAVYFCARVHD-----N-GSNFPYWG
WO2015089449_87	VYYNEFKGKATLTDDKSSSTAYMQLSSLTSEDSAVYFCARVHD-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_139	VYYNDFKGGKATLTDDKSSSTAYMQLSSLTSEDSAVYFCARVHD-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_163	INYNGKFKGKATLTADKSSSTAYMQLSSLTSEDSAVYFCARRGP--SY--N-NYCFDYWG
WO2015089449_99	PNYNAKFKGKATLTVDTSSTAYVDLSSLTSEDSAVYYCAKGE--Y--Y-GKAFDYWG
WO2015089449_131	TNYNQKFRDKATLTVDKSSSTAYMQLSSPTSEDSAVYYCTIRT-----Y-GNYFDYWG
WO2015089449_51	TTYNQKFEKGAILTVDKSSSTAYMDLNSLTSEDSAVYYCAGIY--YS--Y-DASFDYWG
WO2015089449_123	TTYNQKFEKGATLTVDKSSSTAYMDLNSLTSEDSAVYYCAGIY--FS--Y-DASFDYWG
WO2015089449_199	TTYNQKFEGRVTITRDTASTAYMELSSLRSEDTAVYYCAGIY--YS--Y-DASFDYWG
WO2015089449_203	TYYNEKFKGRVTITRDTASTAYMELSSLRSEDTAVYYCARVND-----Y-GSNFPYWG
WO2015089449_215	TEYNQKFKDRVTITRDTASTAYMELSSLRSEDTAVYYCARRGGN-----V---ANDYWG
WO2015089449_43	TAYNQKFKDKATVTADKSSSTAYMQLNSLTSEDSAVYYCARRGGN-----V---ALDFWG
WO2015089449_171	TEYNQKFKDKATLTADKSSSTAYMQLSSLTSEDSAVYYCTRGGN-----V---ANDYWG
WO2015089449_59	IYYNTALKSRLTISKDSKNQVFLKIASVDTADTATYSCARIESYY--GN--RAWFAYWG
WO2015089449_151	KYYNAALKSRLTISKDSKNQVFLNIASVDTTDTATYTCARIESYY--SN--RAWFAYWG
WO2015089449_159	TSYNPSLKSRISITRDTSKNQFFLQLNSVTTEDTATYYCGYG-----NY--GYANDYWG
WO2015089449_71	TYYNPSLKSRISITRDTSKNHYYLQLNSVTTEDTATYYCGRRL-----GS--GGWFGYWG
WO2015089449_111	TYYNPSLKSRISITRDTSKNQYLLQLNSVTTEDTATYYCARVYYYDGRY--GRANDYWG

* En el informe de búsqueda se puede evidenciar la matriz con los porcentaje de identidad de las regiones variables de cadena pesada.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

No se guarda un concepto común inventivo porque los anticuerpos anti-DPEP3 no comparten una estructura esencial para la actividad común. Así mismo el único concepto común, un anticuerpo capaz de reconocer y modular la actividad de la anti-dipeptidasa humana 3 (DPEP3), ya había sido divulgado con anterioridad en el documento WO2013052108 (D1) (Pág. 70, Párr. [0235]).

Como dicho concepto inventivo único es conocido por ello, no se cumple el requisito de unidad invención.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características técnicas esenciales:

Grupo inventivo I

- ***Anticuerpo SC34.4***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 27
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 25

- ***Anticuerpo SC34.7***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 39
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 37

- ***Anticuerpo SC34.13***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 47
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 45

- ***Anticuerpo SC34.16***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 55
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 53

- ***Anticuerpo SC34.19***

Página 11 de 24

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 63

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 61

- **Anticuerpo SC34.20**

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 67

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 65

- **Anticuerpo SC34.24**

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 75

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 73

- **Anticuerpo SC34.25**

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 79

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 77

- **Anticuerpo hSC34.25**

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 203

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 201

- **Anticuerpo SC34.27**

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 87

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 85

- **Anticuerpo SC34.46**

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 119

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 117

- **Anticuerpo SC34.58**

Página 12 de 24

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 139

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 137

- **Anticuerpo SC34.63**

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 143

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 141

- **Anticuerpo SC34.67**

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 147

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 145

- **Anticuerpo SC34.76**

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 155

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 153

- **Anticuerpo SC34.86**

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 167

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 165

- **Anticuerpo SC34.89**

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 175

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 173

- **Anticuerpo SC34.91**

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 183

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 181

- **Anticuerpo SC34.95**

Página 13 de 24

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 187

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 185

Grupo inventivo II

- ***Anticuerpo SC34.5***

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 31

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 29

- ***Anticuerpo SC34.6***

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 35

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 33

- ***Anticuerpo SC34.49***

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 127

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 125

Grupo inventivo III

- ***Anticuerpo hSC34.2***

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 191

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 189

- ***Anticuerpo SC34.11***

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 43

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 41

- ***Anticuerpo hSC34.11***

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 195
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 193

- ***Anticuerpo SC34.87***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 171
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 169

- ***Anticuerpo hSC34.87***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 215
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 213

Grupo inventivo IV

- ***Anticuerpo SC34.14***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 51
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 49

- ***Anticuerpo hSC34.14***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 199
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 197

- ***Anticuerpo SC34.48***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 123
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 121

Grupo inventivo V

- ***Anticuerpo SC34.18***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 59

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 57

- ***Anticuerpo SC34.71***

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 151

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 149

Grupo inventivo VI

- ***Anticuerpo SC34.26***

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 83

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 81

- ***Anticuerpo SC34.38***

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 103

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 101

- ***Anticuerpo hSC34.38***

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 211

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 209

- ***Anticuerpo SC34.53***

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 135

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 133

Grupo inventivo VII

- ***Anticuerpo SC34.28***

-Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 91

-Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 89

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

- ***Anticuerpo hSC34.28***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 207
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 205

- ***Anticuerpo SC34.33***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 95
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 93

- ***Anticuerpo SC34.39***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 107
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 105

- ***Anticuerpo SC34.90***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 179
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 177

Grupo inventivo VIII

- ***Anticuerpo SC34.40***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 111
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 109

- ***Anticuerpo SC34.23***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 71
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 69

- ***Anticuerpo SC34.78***

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 159
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 157

Grupo inventivo IX

- ***Anticuerpo SC34.41***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 115
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 113

Grupo inventivo X

- ***Anticuerpo SC34.50***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 131
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 129

- ***Anticuerpo SC34.83***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 163
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 161

- ***Anticuerpo SC34.36***

- Región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 99
- Región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 97

Se le aclara a la solicitante que el grupo inventivo **VII** comprende el anticuerpo hSC34.28 caracterizado por una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 207 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 205, el cual presenta soporte en el capítulo descriptivo con pruebas técnicas (Ejemplo 18, Radicado N° 16-172212-00000-0000 del 29 de junio de 2016) que demuestran que los conjugados de anticuerpo anti-DPEP3 (hSC34.28) humanizados son capaces de suprimir el crecimiento del tumor ovárico *in vivo* en ratones inmunodeficientes. Por lo tanto se le sugiere a la solicitante limitar el objeto reclamado al grupo inventivo **VII**

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

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

que comprende el anticuerpo anti-DPEP3 específico de sitio denominado hSC34.28ss1.

Se le sugiere a la solicitante restringir la solicitud a un solo concepto común especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

La solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

7. 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: 12 de diciembre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013052108	"Methods and compositions for the treatment and diagnosis of ovarian cancer"	11/Abril/2013
D2	US20110256157	"Pyrrolobenzodiazepines and conjugates thereof"	20/Octubre/2011

El documento D1¹ divulga métodos, composiciones y kits para el diagnóstico, detección y tratamiento del cáncer de ovario (Abstract).

¹<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2013052108A2&KC=A2&FT=D>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

El documento D2² divulga un conjugado que comprende un compuesto PDB conectado a través de la posición N10 por un enlazador a un agente de unión celular, el cual preferiblemente es un anticuerpo (Pág. 2, Párr. [0014]).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 25 consiste en *“Un conjugado de anticuerpo-fármaco que comprende un anticuerpo anti-DPEP3, que está conjugado, unido o asociado de otro modo con un agente citotóxico”* (Pág. 10, Radicado N° NC2017/0008435 del 18 de agosto de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
Conjugado de anticuerpo - fármaco.	Conjugado de anticuerpo - fármaco que comprende la fórmula Ab-(L-D)p (Pág. 103, Rv. 46).	Conjugado de anticuerpo - fármaco (Pág. 37, Párr. [0128]).
Comprende un anticuerpo anti-DPEP3, que está conjugado, unido o asociado de otro modo con un agente citotóxico.	Ab es un anticuerpo (Pág. 103, Rv. 46). El anticuerpo Ab puede ser un anticuerpo monoclonal, que se puede unir a uno o más antígenos asociados a la formación de tumores o a receptores de superficie celular (Pág. 22, Párr. [0545 - 0553]). El anticuerpo está conjugado con un agente citotóxico tal como la pirrolobenzodiazepina (PBD) (Pág. 7, Párr. [0157]).	El anticuerpo puede estar conjugado con un agente tóxico (Pág. 37, Párr. [0128]). Anticuerpo que modulan la actividad de DPEP3 (Pág. 70, Párr. [0235]).

[2https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2011256157A1&KC=A1&FT=D](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2011256157A1&KC=A1&FT=D)

Página 20 de 24

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

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 25 porque divulga un conjugado que la fórmula Ab-(L-D)p, en donde Ab es un anticuerpo; L es un conector; D es un fármaco; y P es un número entero de 1 a 8 (Pág. 31, Párr. [0734], Pág. 103, Rv. 46). En realizaciones específicas se indica que el fármaco es pirrolobenzodiazepina (PBD), y se encuentra conectado a través de la posición N10 por un enlazador a un agente de unión celular (Pág. 7, Párr. [0157]), el cual puede ser un anticuerpo monoclonal, que se puede unir a uno o más antígenos asociados a la formación de tumores o a receptores de superficie celular (Pág. 22, Párr. [0545 - 0553]). Dicho anticuerpo puede estar conectado con uno o varios monómeros o dímeros de PBD (Pág. 22, Párr. [0546]). Adicionalmente se divulgan las composiciones farmacéuticas que comprenden como componente activo el conjugado anticuerpo-fármaco (Pág. 54, Párr. [1022 - 1032]).

La diferencia entre el conjugado anticuerpo-fármaco definido en la reivindicación 25, y el conjugado que comprende la fórmula Ab-(L-D)p divulgado en el documento D2, consiste en que el conjugado anticuerpo-fármaco reclamado en la solicitud, comprende un anticuerpo anti-DPEP3.

El efecto que logra el producir un conjugado que comprenda un anticuerpo anti-DPEP3, consiste en aniquilar células de tumor ováricas que expresan DPEP3 y suprimir dramáticamente el crecimiento *in vivo* por períodos prolongados validando el uso de ADC anti-DPEP3 en el tratamiento terapéutico de cáncer ovárico y en particular en los subtipos OV-S de cáncer ovárico (Pág. 131, Ejemplo 18 – Radicado N° 16-172212-00000-0000 del 29 de junio de 2016).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo producir un conjugado anticuerpo-fármaco, útil en el tratamiento de trastornos proliferativos.

Sin embargo, el documento D1 ya divulgaba un anticuerpo que modula la actividad de la proteína DPEP3 humana (DPEP3 es un novedoso marcador que se expresa en células tumorales en estadios tempranos de ovario), siendo efectivo en el tratamiento de cáncer de ovario (Pág. 69, Párr. [0233] – Pág. 70, Párr. [0234 - 0235]).

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

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

Adicionalmente el documento D1 divulga un kit para la detección de cáncer de ovario, el cual comprende uno o más agentes que se unen específicamente a una molécula expresada específicamente por una célula de cáncer de ovario; uno o más contenedores e instrucciones para determinar si la muestra es positiva para el cáncer (Pág. 10, Párr. [0028]).

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el anticuerpo que modula la actividad de la proteína DPEP3 útil en el tratamiento de cáncer de ovario divulgado en el documento D1, en el conjugado anticuerpo-fármaco de formula Ab-(L-D)p, que comprende el fármaco PBD como agente citotóxico, siendo reconocido como un agente antitumoral muy potente divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 25 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En consecuencia, la reivindicación 25 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 26, 34 a 45 no mencionan alguna característica que haga inventivo el conjugado de la reivindicación 25, por lo cual se considera que tampoco tiene nivel inventivo.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013052108	25, 26, 34 a 45	Nivel inventivo
D2	US20110256157	25, 26, 34 a 45	Nivel inventivo

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

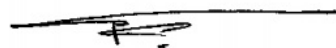
de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410

Ref. Expediente N° 16172212

Elaborado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO

Revisado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ

