

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

Oficio N° 2313

Ref. Expediente N° NC2016/0001625

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/CA2014/000862				
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° NC2016/0001625	6 de septiembre de 2016
Reivindicaciones:	N° NC2016/0001625	6 de septiembre de 2016
	N° NC2016/0001625	25 de enero de 2017
	N° NC2016/0001625	14 de febrero de 2018
	N° NC2018/0001453	14 de febrero de 2018
Dibujos:	N° NC2016/0001625	6 de septiembre de 2016
Secuencias:	N° NC2016/0001625	6 de septiembre de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/948,831 Fecha: 6 de marzo de 2014	

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

Oficio N° 2313

Ref. Expediente N° NC2016/0001625

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° NC2018/0001453 del 14 de febrero de 2018, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial según el Radicado N° NC2016/0001625 del 6 de septiembre 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 15 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° NC2018/0001453 del 14 de febrero de 2018.

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DEL RECEPTOR DEL FACTOR 1 DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA” (Radicado N° NC2016/0001625 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.

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

Oficio N° 2313

Ref. Expediente N° NC2016/0001625

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.

5. De la solicitud de patente

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

- 1- La reivindicación 1 no es clara porque no define un anticuerpo aislado o purificado o fragmento del mismo que se une específicamente al receptor del factor de crecimiento 1 similar a la insulina (IGF1R), indicando el tipo de formato específico de anticuerpo, el cual tal y como se evidencia en el capítulo descriptivo corresponde a un anticuerpo de dominio único (Acdu) de origen de camélido o derivado de un VHH de camélido (Pág. 31, Radicado N° NC2016/0001625 del 6 de septiembre de 2016). Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias.
- 2- La reivindicación 5 no es clara ni concisa porque no define un anticuerpo aislado o purificado o fragmento del mismo en términos de sus características técnicas funcionales, es decir indicando el antígeno específico al cual es capaz de unirse el anticuerpo, el cual tal y como se evidencia en el capítulo descriptivo corresponde a un epítipo del IGF1R, en donde este puede estar en el dominio extracelular de dicho receptor (Radicado N° NC2016/0001625 del 6 de septiembre del 2016). Adicionalmente el mencionado anticuerpo no se encuentra definido a partir de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir especificando la secuencia de aminoácidos (con su respectivo SEQ ID No.) de la cadena pesada de camélido que caracteriza el dominio V_HH; o a partir de las secuencias de los 3 CDR's que conforman dicho dominio, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias.
- 3- Las reivindicaciones 1 y 5 no son concisas porque reclaman un anticuerpo aislado o purificado o fragmento del mismo que se une específicamente al receptor del factor de crecimiento 1 similar a la insulina (IGF1R), en más de una reivindicación independiente. Se le recuerda a la solicitante que por categoría

Página 3 de 8



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

Oficio N° 2313

Ref. Expediente N° NC2016/0001625

inventiva de producto solo puede haber una reivindicación independiente y las demás si son verdaderas modalidades deben presentarse en la forma de reivindicaciones dependientes.

- 4- 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-5 VHH unido a un dominio Fc denominado como mFc-IGF1R-5, el cual se caracteriza según la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 42 (Pág. 10, Radicado N° NC2016/0001625 del 6 de septiembre del 2016). Se sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias.
- 5- La reivindicaciones 7 no es clara porque no se especifica la secuencia de aminoácidos exacta que caracteriza el fragmento Fc 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.
- 6- La reivindicación 9 no es clara porque no define el vector especificando el tipo de vector y la secuencia recombinante que contiene.
- 7- Las reivindicaciones 5, 10 a 12, no son claras porque definen un anticuerpo aislado o purificado o fragmento 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 se une a un epítipo que comprende la secuencia FENFLHNSIFVPR (SEQ ID NO:11); que el anticuerpo 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.

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

Oficio N° 2313

Ref. Expediente N° NC2016/0001625

6. 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 se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2009252681	"Nanobodies and Polypeptides Against EGFR and IGF-IR"	08/Octubre/2009

El documento D1¹ divulga polipéptidos y nanoanticuerpos dirigidos contra el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y/o el receptor del factor 1 de crecimiento similar a la insulina (IGF-1R) (Abstract).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 5 consiste en *"Un anticuerpo aislado o purificado o fragmento del mismo, en el que el anticuerpo o fragmento del mismo se une a un epítipo que comprende la secuencia FENFLHNSIFVPR (SEQ ID NO: 11)"* (Pág. 2, Radicado N° NC2018/0001453 del 14 de febrero de 2018).

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

Características Esenciales	D1
Anticuerpo aislado o purificado o fragmento del mismo.	Polipéptido de unión capaz de inhibir la interacción de IGF-I con IGF-IR. En donde tales polipéptidos son seleccionados del grupo que consiste de un anticuerpo de dominio único, un "dAb", un V _H , un V _H H o un nanoanticuerpo (Pág. 2, Párr. [0022]).

¹<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009252681A1&KC=A1&FT=D>



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

Oficio N° 2313

Ref. Expediente N° NC2016/0001625

Las características técnicas esenciales de la reivindicación 5 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, en el cual se divulga un polipéptido de unión capaz de inhibir la interacción del ligando IGF-I con IGF-IR. En donde tales polipéptidos son seleccionados del grupo que consiste de: un anticuerpo de dominio único, un "dAb", un V_H, un V_HH o un nanoanticuerpo (Pág. 2, Párr. [0022]). En realizaciones particulares se indica la producción de un nanoanticuerpo (o anticuerpo V_HH) capaz de unirse a IGF-IR, que comprende cuatro regiones marco (FR1 a FR4 respectivamente) y 3 regiones determinantes de complementariedad (CDR1 a CDR3 respectivamente) (Pág. 4, Párr. [0044]).

En consecuencia, la reivindicación 5 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009252681	5	Novedad

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Aclaraciones respecto al capítulo reivindicatorio modificado.

Al respecto, este Despacho se permite reiterar que la reivindicación independiente 5 incluida en el capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2018/0001453 del 14 de febrero de 2018), no es clara ni concisa ya que no define el anticuerpo aislado o purificado o fragmento del mismo, en términos de sus características técnicas esenciales funcionales, es decir indicando el antígeno específico al cual es capaz de unirse el anticuerpo; y a partir de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir especificando la secuencia de aminoácidos (con su respectivo SEQ ID No.) de la cadena pesada de camélido que caracteriza el dominio V_HH; o a partir de las secuencias de los 3 CDR's que conforman dicho dominio, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Adicionalmente se le reitera a la solicitante que el mencionado capítulo

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

Oficio N° 2313

Ref. Expediente N° NC2016/0001625

reivindicatorio modificado presenta dos reivindicaciones independientes para la misma categoría inventiva de producto, es decir que reclama modalidades del anticuerpo aislado o purificado o fragmento del mismo que se une específicamente al receptor del factor de crecimiento 1 similar a la insulina (IGF1R) en reivindicaciones independiente. En este sentido vale la pena aclarar que el capítulo descriptivo indica que *“Con base en los resultados del mapeo de epítipo y la representación tridimensional de la estructura del receptor de la insulina relacionada (según lo publicado en la adhesión de proteínas Banco de Datos no. 2DTG, que no se muestra), el epítipo a la que se sugirió IGF1R-5 se une VHH ser FENFLHNSIFVPR (SEQ ID NO: 11)”* (Pág. 69, Ejemplo 6 - Radicado N° NC2016/0001625 del 6 de septiembre del 2016). Por lo tanto es evidente que el anticuerpo que reconoce específicamente el epítipo del IGF1R que puede estar en el dominio extracelular de dicho receptor, corresponde a una de las diferentes modalidades del anticuerpo IGF1R-5 V_HH para IGF1R humano, el cual se encuentra completamente caracterizado por la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 5, por lo cual se le sugiere a la solicitante definir el anticuerpo reclamado en la reivindicación 5 a partir de sus características técnicas esenciales, es decir a partir de su estructura aminoácida completa, con el objetivo de poder distinguir la invención del estado de la técnica.

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

Página 7 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2313

Ref. Expediente N° NC2016/0001625

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

Elaborado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Revisado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ