

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

Oficio N° 4017

Ref. Expediente N° NC2017/0001087

Señor(a)
NOVARTIS AG
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2015/055986				
Fecha de Presentación Internacional	6 de agosto de 2015				

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:	NC2017/0001087	6 de febrero de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0001087	6 de febrero de 2017
	NC2017/0001087	19 de abril de 2017
Dibujos:	NC2017/0001087	6 de febrero de 2017
Secuencias:	NC2017/0001087	6 de febrero de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/034,409 Fecha: 7 de agosto 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.

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

Oficio N° 4017

Ref. Expediente N° NC2017/0001087

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 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 22 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0001087 del 19 de abril de 2017).

Título de la solicitud: “ANTICUERPOS ANTI PROTEÍNA SIMILAR A ANGIOPOYETINA 4”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar anticuerpos anti-ANGPTL4 que promuevan la activación de la LPL y sean útiles para el tratamiento de enfermedades caracterizadas por niveles elevados de triglicéridos, por ejemplo, dislipidemia primaria, hipertrigliceridemia, síndrome metabólico, diabetes tipo II, y similares.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo aislado o fragmento del mismo que se une a ANGPTL4 humana, que comprende: i) una región variable de cadena pesada que comprende una HCDR1 seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 7, 32, 52, 72, 92, 112, y 132; una HCDR2 seleccionada de entre el grupo que consiste en la SEQ ID NO: 8, 33, 53, 73, 93, 113, y 133; una HCDR3 seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 9, 34, 54, 74, 94, 114, y 134, respectivamente; y una región variable de la cadena ligera que comprende una LCDR1 seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 17, 42, 62, 82, 102, 122, y 142; una LCDR2 seleccionada entre el grupo que consiste en la SEQ ID NO: 18, 43, 63, 83, 103, 123, y 143; y una LCDR3 seleccionada entre el grupo que consiste en la SEQ ID NO: 19, 44, 64, 84, 104, 124, y 144, respectivamente; o ii) una región variable de cadena pesada que comprende una HCDR1 seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 10, 35, 55, 75, 95, 115, y 135; HCDR2 seleccionada entre el grupo que consiste en la SEQ ID NO: 11, 36, 56, 76, 96, 116, y 136; HCDR3 seleccionada entre el grupo que consiste en la SEQ ID NO: 12, 37, 57, 77, 97, 117, y 137, respectivamente; y una región variable de cadena ligera que comprende una LCDR1 seleccionada del grupo

Página 2 de 7

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

Oficio N° 4017

Ref. Expediente N° NC2017/0001087

que consiste en la SEQ ID NO: 20, 45, 65, 85, 105, 125, y 145; LCDR2 seleccionada entre el grupo que consiste en la SEQ ID NO: 21, 46, 66, 86, 106, 126, y 146; y LCDR3 seleccionada entre el grupo que consiste en SEQ ID NO: 22, 47, 67, 87, 107, 127, y 147, respectivamente.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/22, A61K 39/395, A61P 3/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- El capítulo completo carece de claridad porque emplea las expresiones “una región variable de cadena ligera CDR1” o “una región variable de cadena pesada CDR1”, entre otras, para referirse a los CDRs. Se sugiere reemplazar por “región variable de cadena pesada que comprende los CDRs...”, según sea el caso.
- La reivindicación 1 carece de claridad y concisión porque reclama un anticuerpo a partir de la selección de secuencias de CDRs para cada región variable, donde no se ha definido la correspondencia de cada CDR1 con la CDR2 y la CDR3. Es decir, de la forma como está redactada la reivindicación existen 343 posibles combinaciones de CDRs solo para una región variable de las reclamadas, lo cual no está sustentado en la descripción y no han sido exploradas por la solicitante. Para corregir esta inconsistencia se sugiere indicar cada uno de los tríos de CDRs de cada cadena variable divulgada (por ejemplo: una región variable de cadena pesada que consiste de un HCDR1 de SEQ ID NO:7, un HCDR2 de SEQ ID NO: 8 y un HCDR3 de SEQ ID NO: 9; y una región variable de cadena ligera que consiste de un LCDR1 de SEQ ID NO: 17, un LCDR2 de SEQ ID NO: 18 y un LCDR3 de SEQ ID NO: 19).
- Las reivindicaciones 7 y 8 carecen de claridad y concisión porque reclaman un anticuerpo a partir de la selección de secuencias de cadenas variables donde no se ha definido la correspondencia de cada una de las cadenas VH y VL. Es decir, de la forma como está redactada la reivindicación existen 49 posibles combinaciones de cadenas variables, lo cual no está sustentado en la descripción. Para corregir esta inconsistencia se sugiere indicar cada una de las parejas de cadenas variables de modo como está redactada la reivindicación 3. Además, se sugiere eliminar la referencia a porcentajes de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4017

Ref. Expediente N° NC2017/0001087

identidad de la reivindicación 7, ya que esto no permite tener claridad sobre la estructura de los anticuerpos y corresponde a materia que no ha sido obtenida ni probada.

- La reivindicación 16 carece de claridad porque reclama un anticuerpo en términos del anticuerpo con el cual compite o en términos del epítotope al cual se une. Dicha definición corresponde a resultados a alcanzar y no definen al anticuerpo, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, la estructura de los anticuerpos.

- La reivindicación 22 carece de claridad porque reclama un procedimiento a partir de un solo paso. Se recuerda a la solicitante que la forma de reclamar un método es por medio de una serie ordenada de pasos o etapas donde sea claro el inicio y final de proceso y además se indiquen las condiciones necesarias para que se lleve a cabo.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

Como se muestra a continuación en el alineamiento múltiple (MUSCLE), las regiones determinantes de complementariedad CDRs (regiones sombreadas) de los diferentes anticuerpos reclamados, no presentan una estructura común, por lo cual no se puede considerar que la solicitud tenga un solo concepto inventivo.

Cadenas variables pesadas:

WO2016020880_118	QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSKASGYTFTSFWITWVRQAPGQGLEWMGDIYPGGATTNY
WO2016020880_138	QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSKASGYTFTSFWITWVRQAPGQGLEWMGDIYPGGANTNY
WO2016020880_78	QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSKASGYTFNYYWITWVRQAPGQGLEWMGDFYPPGGSTNY
WO2016020880_98	QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSKASGYTFTNYWITWVRQAPGQGLEWMGDFYPPGGNTNY
WO2016020880_13	QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSKASAYTFTSSWMQWVRQAPGQGLEWMGEIDPSDNYANY
WO2016020880_38	QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSKASAYTFTSSWMQWVRQAPGQGLEWMGEIDPSDNYANY
WO2016020880_58	QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSKASGYTFTSYTMHWVRQAPGQGLEWMGYINPSSGYTKY
	*****.***. : ***** : *.. : *
WO2016020880_118	NEKLQGRVTLTVDSTSTAYMELRSLRSDDTAVYYCARSPQVGPFDYWGQGLTVTVSS
WO2016020880_138	NEKLQGRVTLTVDSTSTAYMELRSLRSDDTAVYYCARSPQVGPFDYWGQGLTVTVSS
WO2016020880_78	NAKLQGRVTLTVDSTSTAYMELRSLRSDDTAVYYCARSPQVAPFDYWGQGLTVTVSS
WO2016020880_98	NAKLQGRVTLTVDSTSTAYMELRSLRSDDTAVYYCARSPQVAPFDYWGQGLTVTVSS
WO2016020880_13	NQKFQGRVTLTVDSTSTAYMELSSLRSEDYAVYYCASGSYFSNFFDYWGQGLTVTVSS
WO2016020880_38	NQKFQGRVTLTVDSTSTAYMELSSLRSEDYAVYYCASGSYFSNFFDYWGQGLTVTVSS
WO2016020880_58	NQKFQGRVTMTADKSTSTAYMELSSLRSEDYAVYYCAEG-WLLAMDYWGQGLTVTVSS
	* *:*****:*. *.***** *****:***** . :*****



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4017

Ref. Expediente N° NC2017/0001087

Cadenas variables ligeras:

WO2016020880_148	DIQMTQSPSSLSASVGDRTTITCQASE--YIINWLAWYQQKPGKAPKLLISGATGLETG
WO2016020880_128	DIQMTQSPSSLSASVGDRTTITCQASD--YIYHWLAWYQQKPGKAPKLLISGASSLETG
WO2016020880_88	DIQMTQSPSSLSASVGDRTTITCQASD--YIYHWLAWYQQKPGKAPKLLISGASGLETG
WO2016020880_108	DIQMTQSPSSLSASVGDRTTITCQASE--YIYNWLAWYQQKPGKAPKLLISGASGLETG
WO2016020880_68	EAVVTQSPATLSLSPGERATLSRSSTGAVTTSNYAIWVQEKPGQAPRGLIGGTNNRAPG
WO2016020880_23	EIVMTQSPATLSVSPGERATLSCKASQ---DIGSNLNLWLQKPGQAPRRLIYAVSNRGP
WO2016020880_48	EIVMTQSPATLSVSPGERATLSCKASQ---DIGSNLNLWLQKPGQAPRRLIYAASVREPG
	: :*****: ** * *:*.*:*:*.*: * *:*****: ** ... *
WO2016020880_148	VPSRFGSGSGKDYFTFTISSLPEDIATYYCQQYWSIPWTFGQGTKLEIK
WO2016020880_128	VPSRFGSGSGKDYFTFTISSLPEDIATYYCQQYWSIPWTFGQGTKLEIK
WO2016020880_88	VPSRFGSGSGKDYFTFTISSLPEDIATYYCQQYWSIPWTFGQGTKLEIK
WO2016020880_108	VPSRFGSGSGKDYFTFTISSLPEDIATYYCQQYWSIPWTFGQGTKLEIK
WO2016020880_68	IPARFSGSLSGDDATLTISSLPEDFAVYFCALWYSDHWVFGQGTKVEIK
WO2016020880_23	IPARFSGSRSGSEYTLTISLQSEDFAVYYCLQYASSPWTFGQGTKVEIK
WO2016020880_48	IPARFSGSRSGSEYTLTISLQSEDFAVYYCLQYASSPWTFGQGTKVEIK
	:*:***** **.: *:*****.**:*.*:*: * : * *.*****:***

Por lo anterior, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 7 grupos inventivos, definidos así:

Grupo inventivo 1: Anticuerpo que se une a ANGPTL4 humana, denominado NEG276, vectores y composiciones que lo comprenden y método para su producción (Reivindicaciones 1 - 22 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Anticuerpo que se une a ANGPTL4 humana, denominado NEG278, vectores y composiciones que lo comprenden y método para su producción (Reivindicaciones 1 - 22 parcialmente).

Grupo inventivo 3: Anticuerpo que se une a ANGPTL4 humana, denominado NEG310, vectores y composiciones que lo comprenden y método para su producción (Reivindicaciones 1 - 22 parcialmente).

Grupo inventivo 4: Anticuerpo que se une a ANGPTL4 humana, denominado NEG313, vectores y composiciones que lo comprenden y método para su producción (Reivindicaciones 1 - 22 parcialmente).

Grupo inventivo 5: Anticuerpo que se une a ANGPTL4 humana, denominado NEG315, vectores y composiciones que lo comprenden y método para su producción (Reivindicaciones 1 - 22 parcialmente).

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

Oficio N° 4017

Ref. Expediente N° NC2017/0001087

Grupo inventivo 6: Anticuerpo que se une a ANGPTL4 humana, denominado NEG318, vectores y composiciones que lo comprenden y método para su producción (Reivindicaciones 1 - 22 parcialmente).

Grupo inventivo 7: Anticuerpo que se une a ANGPTL4 humana, denominado NEG319, vectores y composiciones que lo comprenden y método para su producción (Reivindicaciones 1 - 22 parcialmente).

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

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: 07 de agosto de 2014, y no se encontraron documentos 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.

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

Oficio N° **4017**

Ref. Expediente N° NC2017/0001087

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**

Elaborado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN
Revisado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ