

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

Oficio N° 6335

Ref. Expediente N° NC2017/0001724

Señor(a)  
OVASCIENCE INC.  
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/US2015/050449        |                               |   |             |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 16 de septiembre 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       | Radicado N° NC2017/0001724 | 23 de febrero de 2017 |
| Reivindicaciones: | Radicado N° NC2017/0001724 | 23 de febrero de 2017 |
|                   | Radicado N° NC2017/0001724 | 07 de julio de 2017   |
| Dibujos:          | Radicado N° NC2017/0001724 | 23 de febrero de 2017 |
| Secuencias:       | Radicado N° NC2017/0001724 | 23 de febrero de 2017 |

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

Oficio N° 6335

Ref. Expediente N° NC2017/0001724

|                |                                                                                           |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prioridad(es): | País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/051,130<br>Fecha: 16 de septiembre de 2014 |
|                | País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/089,054<br>Fecha: 8 de diciembre 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 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 15 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0001724 del 07 de julio de 2017).

Título de la solicitud: "ANTICUERPOS ANTI-VASA Y MÉTODOS DE PRODUCCIÓN DE LOS MISMOS" (Rad. N° NC2017/000172407 del 07 de julio de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar anticuerpos de alta afinidad dirigidos al dominio extracelular C-terminal de VASA, para identificar y aislar células OSCs que expresan VASA.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo que se une específicamente a una proteína de VASA humana que comprende una cadena pesada de inmunoglobulina y una cadena ligera de inmunoglobulina, en donde la región variable de dicha cadena ligera comprende: (i) una región CDR1 que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada de entre el grupo que consiste de SEQ ID NOs: 83-88, (ii) una región CDR2 que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada de entre el grupo que consiste de SEQ ID NOs: 89-95; y (iii) una región CDR3 que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada de entre el grupo que consiste de SEQ ID NOs: 96-104; y en donde la región variable de dicha cadena pesada comprende: (i) una región CDR1 que comprende una

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

Oficio N° 6335

Ref. Expediente N° NC2017/0001724

secuencia de aminoácidos seleccionada de entre el grupo que consiste de SEQ ID NOs: 105-112; (ii) una región CDR2 que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada de entre el grupo que consiste de SEQ ID NOs: 113-121; y (iii) una región CDR3 que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada de entre el grupo que consiste de SEQ ID NOs: 122-131.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/40.

#### 4. De la solicitud de patente

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

Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras, concisas y no se encuentran sustentadas en la descripción ya que se refieren a un anticuerpo que se une a una proteína VASA humana o a una preparación que lo comprende, en donde el anticuerpo se define mediante una combinación para seis CDR's de unión al antígeno, en donde cada una de las CDR's presenta entre 6 a 10 opciones de secuencias, sin embargo en los ejemplos divulgados no existe soporte para cualquier estructura que comprenda todas las posibles permutaciones resultantes, las cuales serían alrededor de 272.160 posibles opciones de molécula de anticuerpo; así mismo, no es posible establecer de acuerdo en lo divulgado en la descripción que cualquiera de estas estructuras tiene la capacidad de unirse a la proteína VASA humana, ya que en los ejemplos únicamente se describen los anticuerpos que contienen las combinaciones de 6 CDR's señaladas a continuación: .

**Tabla 1. Secuencias para las combinaciones de seis CDR's de los anticuerpos de unión a VASA humana descritas en las Figuras 9-10.**

| Nombre           | CDR1VL        | CDR2VL            | CDR3VL                 | CDR1VH              | CDR2VH               | CDR3VH         |
|------------------|---------------|-------------------|------------------------|---------------------|----------------------|----------------|
| <b>1N23</b>      | SEQ ID NO: 83 | SEQ ID NO: 89     | SEQ ID NO: 96          | SEQ ID NO: 110      | SEQ ID NO: 119       | SEQ ID NO: 128 |
| <b>1K23</b>      | SEQ ID NO: 83 | SEQ ID NO: 89     | SEQ ID NO: 96          | SEQ ID NO: 110      | SEQ ID NO: 119       | SEQ ID NO: 128 |
| <b>2K4 o 1K3</b> | SEQ ID NO: 84 | SEQ ID NO: 89, 90 | SEQ ID NO: 97, 98 o 99 | SEQ ID NO: 105, 106 | SEQ ID NO: 113       | SEQ ID NO: 122 |
| <b>1C9</b>       | SEQ ID NO: 85 | SEQ ID NO: 91     | SEQ ID NO: 99          | SEQ ID NO: 106      | SEQ ID NO: 114, 115, | SEQ ID NO: 123 |
| <b>1J20</b>      | SEQ ID NO: 85 | SEQ ID NO: 91     | SEQ ID NO: 99          | SEQ ID NO: 105      | SEQ ID NO: 113       | SEQ ID NO: 124 |
| <b>1L20</b>      | SEQ ID NO: 85 | SEQ ID NO: 91     | SEQ ID NO: 99          | SEQ ID NO: 105      | SEQ ID NO: 113       | SEQ ID NO: 124 |
| <b>1L5</b>       | SEQ ID NO: 85 | SEQ ID NO: 91     | SEQ ID NO: 100         | SEQ ID NO: 107      | SEQ ID NO: 116       | SEQ ID NO: 125 |

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

Oficio N° 6335

Ref. Expediente N° NC2017/0001724

|             |                  |                  |                   |                   |                   |                        |
|-------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------------|
| <b>CTC</b>  | SEQ ID NO:<br>85 | SEQ ID NO:<br>91 | SEQ ID NO:<br>101 | SEQ ID NO:<br>108 | SEQ ID NO:<br>117 | SEQ ID NO:<br>126      |
| <b>CTD</b>  | SEQ ID NO:<br>85 | SEQ ID NO:<br>91 | SEQ ID NO:<br>101 | SEQ ID NO:<br>108 | SEQ ID NO:<br>117 | SEQ ID NO:<br>126      |
| <b>CTA</b>  | SEQ ID NO:<br>86 | SEQ ID NO:<br>93 | SEQ ID NO:<br>102 | SEQ ID NO:<br>109 | SEQ ID NO:<br>118 | SEQ ID NO:<br>127      |
| <b>CTB</b>  | SEQ ID NO:<br>86 | SEQ ID NO:<br>93 | SEQ ID NO:<br>102 | SEQ ID NO:<br>109 | SEQ ID NO:<br>118 | SEQ ID NO:<br>127      |
| <b>1E9</b>  | SEQ ID NO:<br>87 | SEQ ID NO:<br>94 | SEQ ID NO:<br>103 | SEQ ID NO:<br>111 | SEQ ID NO:<br>120 | SEQ ID NO:<br>129, 130 |
| <b>1A12</b> | SEQ ID NO:<br>88 | SEQ ID NO:<br>95 | SEQ ID NO:<br>104 | SEQ ID NO:<br>112 | SEQ ID NO:<br>121 | SEQ ID NO:<br>131      |

Se sugiere al solicitante incluir las combinaciones específicas de seis CDR's que caracterizan cada anticuerpo reivindicado, de manera que sea clara la estructura del mismo y se encuentre debidamente soportado en la descripción.

1. la reivindicación 2 no es clara ya que se encabeza como “una preparación” que se identifica como una composición, la cual no se caracteriza por sus componentes y las proporciones de los mismos. Se sugiere al solicitante incluir las características técnicas esenciales en la reivindicación independiente y modificar el encabezado de “preparación” por composición.
2. las reivindicaciones 2, 5 y 10 se presentan como reivindicaciones independientes, sin embargo no incluyen las características técnicas esenciales del objeto reivindicado, ya que se refieren a: preparaciones, ácidos nucleicos o células huésped que no incluyen: los componentes y proporciones, las secuencias de nucleótidos o las líneas celulares, en tanto que incluyen como características técnicas las combinaciones de los seis CDR's de unión al anticuerpo anti-VASA descritas previamente en la reivindicación independiente 1, las cuales caracterizan al anticuerpo anti-VASA pero no a una composición, ácido nucleico o célula huésped. Se sugiere modificar dichas reivindicaciones haciéndolas dependientes de manera que sus características técnicas esenciales correspondan con el objeto previamente reivindicado.

**Descripción (Art. 28 y 29 D 486)**

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), ya que no se evidencia que cualquiera de los 272.160 anticuerpos resultantes de las posibles combinaciones de seis CDR's señaladas en las reivindicaciones, sea capaz de unirse al antígeno VASA humano, en razón a que

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

Oficio N° 6335

Ref. Expediente N° NC2017/0001724

únicamente existe evidencia de actividad anti-VASA para los anticuerpos señalados en la Tabla 1 derivada de las Figuras 9 a 10 de la descripción. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

**5. Unidad de invención (Art 25 D 486)**

La presente invención se refiere: un anticuerpo que se une específicamente a una proteína de VASA humana; que comprende una cadena pesada de inmunoglobulina y una cadena ligera de inmunoglobulina, en donde la región variable de dicha cadena ligera comprende: (i) una región CDR1 que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada de entre el grupo que consiste de SEQ ID NOs: 83-88, (ii) una región CDR2 que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada de entre el grupo que consiste de SEQ ID NOs: 89-95; y (iii) una región CDR3 que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada de entre el grupo que consiste de SEQ ID NOs: 96-104; y en donde la región variable de dicha cadena pesada comprende: (i) una región CDR1 que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada de entre el grupo que consiste de SEQ ID NOs: 105-112; (ii) una región CDR2 que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada de entre el grupo que consiste de SEQ ID NOs: 113-121; y (iii) una región CDR3 que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada de entre el grupo que consiste de SEQ ID NOs: 122-131.

El concepto inventivo único de la presente solicitud es, por tanto, *“anticuerpo que se une específicamente a una proteína de VASA humana”*. La búsqueda ha revelado que el concepto inventivo único es conocido, y había sido divulgado con anterioridad en los siguientes documentos: WO2001036445<sup>1</sup>, que divulga un polipéptido de unión de tipo anticuerpo que se une a un polipéptido VASA humano (Pág. 1373, Rev. 1,17 y 20), US6875854<sup>2</sup> que enseña un anticuerpo policlonal anti-VASA humana (Pág. 17, Col. 29, líneas 25-27) y *Castrillon D.H., et al., 2000*<sup>3</sup> que se refiere a anticuerpos policlonales que se unen a la proteína VASA humana y permiten caracterizar la expresión de la proteína humana VASA en líneas celulares germinales (Pág. 9585, Resumen). Como dicho concepto inventivo único es conocido, no se cumple el requisito de unidad invención.

Debido a que tampoco se encuentran otras características que puedan considerarse como elementos técnicos particulares, ya que el anticuerpo no comparte una

1 <https://patents.google.com/patent/WO2001036445A1/en>

2 <https://patents.google.com/patent/US6875854>

3 <http://www.pnas.org/content/pnas/97/17/9585.full.pdf>



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

Oficio N° 6335

Ref. Expediente N° NC2017/0001724

estructura esencial para la actividad común, porque no se guarda una estructura común entre las secuencias de aminoácidos para todos los conjuntos de 6CDR's de unión que caracterizan los anticuerpos reclamados en la solicitud. No hay unidad de invención.

Por lo tanto, existen los siguientes cinco grupos de invenciones:

- **Grupo I: Reivindicaciones 1 a 15.**

Un anticuerpo que se une específicamente a una proteína de VASA humana que comprende:

(i) una región variable de cadena ligera que comprende una región CDR1 de SEQ ID NO: 83, una región CDR2 de SEQ ID NO: 89 y una región CDR3 de SEQ ID NO: 96, y una cadena pesada de inmunoglobulina en que comprende: una región CDR1 de SEQ ID NO: 110, una región CDR2 de SEQ ID NO: 119; y una región CDR3 de SEQ ID NO: 128; o

(ii) Una región variable de cadena ligera que comprende una región CDR1 de SEQ ID NO: 84, una región CDR2 de SEQ ID NO: 89 o 90; y una región CDR3 de SEQ ID NO: 98; y una cadena pesada de inmunoglobulina que comprende: una región CDR1 de SEQ ID NO: 105 o 106; una región CDR2 de SEQ ID NO: 113; y una región CDR3 de SEQ ID NO: 122. La composición que comprende los anticuerpos, las moléculas de ácido nucleico que codifican los anticuerpos, las células huésped que las comprenden y los métodos asociados.

- **Grupo II: Reivindicación 1 a 15.** Un anticuerpo que se une específicamente a una proteína de VASA humana que comprende:

(i) una región variable de cadena ligera que comprende un CDR1 de SEQ ID NO: 85, una región CDR2 de SEQ ID NO: 91 y una región CDR3 de SEQ ID NO: 99, y una cadena pesada que comprende: una región CDR1 de SEQ ID NO: 105 o 106, una región CDR2 de SEQ ID NO: 113; y una región CDR3 de SEQ ID NO: 122; o

(ii) una región variable de cadena ligera que comprende un CDR1 de SEQ ID NO: 85, una región CDR2 de SEQ ID NO: 91; y una región CDR3 de SEQ ID NO: 99; y una cadena pesada de inmunoglobulina que comprende: una región CDR1 de SEQ ID NO: 105; una región CDR2 de SEQ ID NO: 113; y una región CDR3 de SEQ ID NO: 124. La composición que comprende los anticuerpos, las moléculas de ácido nucleico que codifican los anticuerpos, las células huésped que lo comprenden y los métodos asociados.

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6335

Ref. Expediente N° NC2017/0001724

- **Grupo III: Reivindicaciones 1 a 15.** Un anticuerpo que se une específicamente a una proteína de VASA humana que comprende:  
(i) una región variable de cadena ligera que comprende un CDR1 de SEQ ID NO: 85, una región CDR2 de SEQ ID NO: 91 y una región CDR3 de SEQ ID NO: 100, y una cadena pesada de inmunoglobulina que comprende: una región CDR1 de SEQ ID NO: 107, una región CDR2 de SEQ ID NO: 116; y una región CDR3 de SEQ ID NO: 125; o  
(ii) una región variable de cadena ligera que comprende un CDR1 de SEQ ID NO: 85, una región CDR2 de SEQ ID NO: 91; y una región CDR3 de SEQ ID NO: 101; y una cadena pesada de inmunoglobulina que comprende: una región CDR1 de SEQ ID NO: 108; una región CDR2 de SEQ ID NO: 117; y una región CDR3 de SEQ ID NO: 126. La composición que comprende los anticuerpos, las moléculas de ácido nucleico que codifican los anticuerpos, las células huésped que las comprenden y los métodos asociados.
- **Grupo IV: Reivindicaciones 1 a 15.** Un anticuerpo que se une específicamente a una proteína de VASA humana que comprende:  
(i) una región variable de cadena ligera que comprende un CDR1 de SEQ ID NO: 86, una región CDR2 de SEQ ID NO: 93 y una región CDR3 de SEQ ID NO: 102, y una cadena pesada de inmunoglobulina que comprende: una región CDR1 de SEQ ID NO: 109, una región CDR2 de SEQ ID NO: 118; y una región CDR3 de SEQ ID NO: 127. La composición que comprende el anticuerpo, las moléculas de ácido nucleico que codifican el anticuerpo, las células huésped que las comprenden y los métodos asociados.
- **Grupo V: Reivindicaciones 1 a 15.** Un anticuerpo que se une específicamente a una proteína de VASA humana que comprende:  
(i) una región variable de cadena ligera que comprende un CDR1 de SEQ ID NO: 87, una región CDR2 de SEQ ID NO: 94 y una región CDR3 de SEQ ID NO: 103, y una cadena pesada de inmunoglobulina que comprende: una región CDR1 de SEQ ID NO: 111, una región CDR2 de SEQ ID NO: 120; y una región CDR3 de SEQ ID NO: 129 o 130; o  
(ii) una región variable de cadena ligera que comprende un CDR1 de SEQ ID NO: 88, una región CDR2 de SEQ ID NO: 95; y una región CDR3 de SEQ ID NO: 104; y una cadena pesada de inmunoglobulina que comprende: una región CDR1 de SEQ ID NO: 112; una región CDR2 de SEQ ID NO: 121; y una región CDR3 de SEQ ID NO: 131. La composición que comprende los anticuerpos, las moléculas de ácido nucleico que

Página 7 de 9

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

Oficio N° 6335

Ref. Expediente N° NC2017/0001724

codifican los anticuerpos, las células huésped que las comprenden y los métodos asociados.

Es importante mencionar que cualquier otra combinación de seis CDR's como las incluidas en las reivindicaciones no se encuentra sustentada en el capítulo descriptivo, ya que no existe el desarrollo de otras combinaciones de seis CDR's diferentes a las de los anticuerpos descritos en los grupos inventivos I a V (Pág. 10-24), y por lo tanto no se evidencia soporte para otras estructuras o combinaciones, y no se encuentran dentro del alcance de lo divulgado en la descripción.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo 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.

El 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.

## **6. Determinación del Estado de la Técnica**

Como la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención según el art. 25, la determinación del estado de la técnica se llevara a cabo únicamente para la materia incluida en el primer grupo inventivo I.

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 16 de septiembre 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

Página 8 de 9

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

Oficio N° 6335

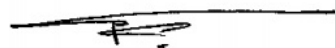
Ref. Expediente N° NC2017/0001724

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**

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ  
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA.  
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ