

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

Oficio N° 7780

Ref. Expediente N° NC2017/0005941

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	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2015/059797				
Fecha de Presentación Internacional	18 de diciembre 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	N° NC2017/0005941	15 de junio de 2017
	N° NC2017/0005941	11 de septiembre de 2017
Reivindicaciones:	N° NC2017/0005941	15 de junio de 2017
	N° NC2017/0005941	15 de agosto de 2017
Dibujos:	N° NC2017/0005941	15 de junio de 2017
	N° NC2017/0005941	11 de septiembre de 2017
Secuencias:	N° NC2017/0005941	11 de septiembre de 2017
Respuesta del solicitante:	N° NC2017/0005941	15 de agosto de 2017

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

Oficio N° 7780

Ref. Expediente N° NC2017/0005941

Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/094,716 Fecha: 19 de diciembre de 2014
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/181,803 Fecha: 19 de junio de 2015

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 47 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0005941 del 15 de agosto de 2017).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA ANTICUERPOS DIRIGIDOS A BMP6” (Rad. N° NC2017/0005941 de 15 de junio de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de desarrollar composiciones mejoradas que permitan el tratamiento de enfermedades y trastornos asociados a la anemia, que sean bien toleradas, permitan la reducción de los niveles de hepcidina, mejoren la absorción de hierro, y faciliten la liberación de hierro secuestrado.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona moléculas de unión a BMP6 aisladas (por ejemplo, anticuerpos de unión a BMP6 o fragmentos de unión al antígeno de los mismos), composiciones farmacéuticas que comprenden tales moléculas, métodos de fabricación de tales moléculas, composiciones y

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

Oficio N° 7780

Ref. Expediente N° NC2017/0005941

métodos de uso de los mismos en la reducción de los niveles de hepcidina y en el tratamiento de la anemia.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/22.

4. De la solicitud de patente

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

1. Las reivindicaciones 10 a 12, 15, 25 y 26 no son claras porque los términos “*al menos*”, “*aproximadamente*”, son imprecisos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso o un rango concreto.
2. La reivindicación 22 no es clara porque define un anticuerpo aislado o fragmento de unión al antígeno del mismo que se une a BMP6 humana, en términos de que este presenta una mutación en la región Fc que permite alterar la función efectora. Sin embargo no se indica el tipo de mutación puntual estructural que se lleva a cabo (sustitución, delección o incorporación de un aminoácido), ni la posición ni el aminoácido específico que se reemplaza o introduce dentro de la región constante de la proteína de unión. Se sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias.
3. Las reivindicaciones 23 y 29 no son claras porque definen un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo en términos de su resultado alcanzar que da cuenta de su mecanismo de acción, al indicar que este es capaz de bloquear cruzadamente un anticuerpo aislado o fragmento de unión al antígeno del mismo, que se une a BMP6 humana. 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 exclusivamente en términos sus características técnicas esenciales, es decir en términos de su estructura aminoácida completa, indicando las secuencias de aminoácidos (con su respectivo SEQ ID No.) que lo conforman en la cadena pesada y en la cadena ligera; o las secuencias de aminoácidos que los conforman en la región variable de cadena pesada y de cadena ligera; o a partir de las secuencias de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7780

Ref. Expediente N° NC2017/0005941

aminoácidos de las 6 CDRs de la región variable de cadena pesada y de cadena ligera que caracterizan dicho anticuerpo, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

4. La reivindicación 24 no es clara porque define un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo en términos de su resultado alcanzar que da cuenta de su mecanismo de acción, al indicar que este es capaz de unirse a un epítipo de BMP6 humana que consiste de la secuencia QTLVHLMNPEYVPKP (SEQ ID NO: 92), y no se define en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir indicando las secuencias de aminoácidos (con su respectivo SEQ ID No.) que lo conforman en la cadena pesada y en la cadena ligera; o a partir de las secuencias de aminoácidos de la región variable de cadena pesada y de la cadena ligera; o a partir de las secuencias de aminoácidos de los 6 CDRs de la región variable de cadena pesada y de la región variable de cadena ligera. Se le recuerda a la solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales del anticuerpo anti-BMP6 reclamado. Se sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones que considere necesarias, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.
5. Las reivindicaciones 1, 24, 45 y 46 no son concisas porque reclaman un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo, que se une a un epítipo de BMP6 humana, 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.
6. Las reivindicaciones 37 a 39 no son claras porque no definen un polinucleótido aislado que comprende una secuencia que codifica el anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo, que se une a BMP6 humana; o un polinucleótido aislado que comprende una secuencia VH o VL que codifica un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, que se une a BMP6 humana, en términos de sus características técnicas esenciales, es decir indicando la secuencia de polinucleótidos completa con su respectivo SEQ ID No. Se sugiere a la solicitante incluir en

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

Oficio N° 7780

Ref. Expediente N° NC2017/0005941

dichas reivindicaciones las correspondientes secuencias de polinucleótidos que codifican el anticuerpo anti-BMP6 reclamado.

7. Las reivindicaciones 39, 40 y 47 no son concisas porque reclaman un polinucleótido aislado que comprende una secuencia que codifica una CDR; o una región variable de cadena pesada (VH) o de cadena ligera (VL) de un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo que se une a BMP6 humana, 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.
8. Las reivindicaciones 45 a 47 no son claras porque definen un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo a BMP6, o un polinucleótido aislado que codifica un polipéptido que comprende una CDR de un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo a BMP6, en términos de que este comprende las CDRs enumeradas en la Tabla 1; y no se define a partir de sus características técnicas esenciales, es decir indicando la estructura aminoácida o polinucleótida completa (Con su respectivo SEQ ID No.) que caracteriza el anticuerpo anti-BMP6 reclamado. Se le recuerda a la solicitante que las reivindicaciones deben ser claras por sí mismas, y no es correcto hacer referencia a tablas, figuras u otros elementos de la descripción, ya que dicha referencia no permite distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación en fase nacional de la solicitud en trámite: 19 de diciembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2014170161	BMP-6 Antibodies	19/Junio/2014

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

Oficio N° 7780

Ref. Expediente N° NC2017/0005941

D2	US2014086919	Methods and compositions for regulating iron homeostasis by modulation of BMP-6	27/Marzo/2014
----	--------------	---	---------------

El documento D1¹ divulga anticuerpos o fragmentos de unión al antígeno del mismo, que se unen a BMP-6 humana, composiciones que comprenden dichos anticuerpos, y métodos para usarlos en el tratamiento de enfermedades y trastornos asociados a la anemia (Abstract).

El documento D2² divulga métodos que permiten el uso de anticuerpos anti-BMP-6 para alterar los niveles de hierro sérico en humanos. Dichos anticuerpos son útiles en composiciones farmacéuticas para la prevención y el tratamiento de la hemocromatosis y la anemia inflamatoria (Abstract).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 24 consiste en: *“Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo, que se une a un epítipo de BMP6 humana que consiste en la secuencia de QTLVHLMNPEYVPKP (SEQ ID NO: 92)”* (Pág. 6 - Radicado N° NC2017/0005941 del 15 de agosto de 2017).

Características Esenciales	D1
Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo, que se une a un epítipo de BMP6 humana.	Un anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno del mismo, que se une a BMP-6 humana (Pág. 18, Rv. 1).

Las características técnicas esenciales de la reivindicación 24 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, en el cual se divulga un anticuerpo, o fragmento de unión al antígeno del mismo, que se une a BMP-6 humana (SEQ ID NO: 1), que comprende una región variable de cadena ligera (LCVR) y una región variable de cadena pesada (HCVR), en donde la LCVR comprende las regiones

¹<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2014170161A1&KC=A1&FT=D>

²<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2014086919A1&KC=A1&FT=D>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7780

Ref. Expediente N° NC2017/0005941

determinantes de complementariedad (CDRs) LCDR1, LCDR2 y LCDR3, y la HCVR comprende las CDRs HCDR1, HCDR2 y HCDR3, en donde la LCDR1 se caracteriza por el polipéptido de RSSENIYRNLA (SEQ ID NO: 2), la LCDR2 se caracteriza por el polipéptido AATNLAD (SEQ ID NO: 3), la LCDR3 se caracteriza por el polipéptido QGIWGTPLT (SEQ ID NO: 4), la HCDR1 se caracteriza por el polipéptido GYTFTSYAMH (SEQ ID NO: 5), la HCDR2 se caracteriza por el polipéptido YINPYNDGTYNENFKG (SEQ ID NO: 6) o YINPYNRGTYNENFKG (SEQ ID NO: 7), y la HCDR3 se caracteriza por el polipéptido RPFGNAMDI (SEQ ID NO: 8) (Pág. 1, Párr. [0008] – Pág. 5, Tabla 1).

En consecuencia, la reivindicación 24 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones 25, 26, 29, 45 a 47 no mencionan alguna característica que haga nuevo el anticuerpo anti-BMP-6 de la reivindicación 24, por lo cual se considera que tampoco es nueva.

La reivindicación 24 consiste en: *“Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo, que se une a un epítipo de BMP6 humana que consiste en la secuencia de QTLVHLMNPEYVPKP (SEQ ID NO: 92)”* (Pág. 6 - Radicado N° NC2017/0005941 del 15 de agosto de 2017).

Características Esenciales	D2
Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo, que se une a un epítipo de BMP6 humana.	Anticuerpo que se une específicamente a la BMP-6 humana (Pág. 3, Párr. [0038]).

Las características técnicas esenciales de la reivindicación 24 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, en el cual se divulga un anticuerpo que se une específicamente a la BMP-6 humana, el cual es utilizado en un método para diagnosticar un trastorno relacionado con BMP-6, el cual comprende i) poner en contacto una muestra biológica de un ser humano del cual se sospecha que presenta dicho trastorno, con un anticuerpo que se une específicamente a BMP-6 en condiciones adecuadas para la unión del anticuerpo a BMP-6 humano; y ii) cuantificar la BMP-6 unida al anticuerpo, donde la cantidad de BMP-6 en dicha

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

Oficio N° 7780

Ref. Expediente N° NC2017/0005941

muestra por encima o por debajo de un nivel normal, indica la presencia de un trastorno relacionado con BMP-6 (Pág. 3, Párr. [0026] y [0038]).

En consecuencia, la reivindicación 24 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones 25, 26, 29, 45 a 47 no mencionan alguna característica que haga nuevo el anticuerpo anti-BMP-6 de la reivindicación 24, por lo cual se considera que tampoco es nueva.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2014170161	24 a 26, 29, 45 a 47	Novedad
D2	US2014086919	24 a 26, 29, 45 a 47	Novedad

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7780

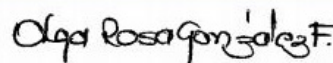
Ref. Expediente N° NC2017/0005941

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,



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Revisado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA