

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4946 de 19 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012416

Señor(a)
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ANTICUERPOS ANTI-RECEPTOR DE TRANSFERRINA
CON AFINIDAD DISEÑADA”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/064460

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de junio de 2016.

PRIORIDADES: EP 15173508.1 24 de junio de 2015
EP 15176084.0 09 de julio de 2015.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones a la descripción y al capítulo reivindicatorio radicadas el 16 de mayo de 2019 bajo el número NC2017/0012416, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 5 del radicado N° NC2017/0012416 del 16 de mayo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de sistemas de administración de fármacos para trastornos neurológicos a través de la BHE para portar los fármacos al cerebro de manera eficaz.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona anticuerpos anti-receptor de transferrina que se unen específicamente al receptor de transferrina humano (huTfR) y al receptor de transferrina de macaco (cyTfR), los cuales atraviesan la barrera hematoencefálica y son útiles, por ejemplo, para el diagnóstico o tratamiento de trastornos neurológicos, tales como la enfermedad de Alzheimer, la enfermedad de Parkinson y la enfermedad de Alzheimer con co-morbilidad de enfermedad de Parkinson.

3. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de Legrand S.A.

El opositor menciona que la solicitud en estudio se refiere a anticuerpos anti-receptor de transferrina con tasas de disociación diseñadas para el receptor de transferrina humano y a su uso como módulo de lanzadera para la barrera hematoencefálica.

En primer lugar, el opositor afirma que las reivindicaciones carecen de claridad, porque los anticuerpos de la solicitud se caracterizan en función de “resultados a alcanzar” de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4946 de 19 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012416

los componentes, siendo caracterizado por el antígeno al cual se une y no por su estructura. De esta forma, las reivindicaciones caen dentro del campo de la especulación y no pueden ser consideradas claras y concisas mediante una definición técnica, sino mediante funcionalidades y resultados que no indican claramente la estructura técnica del anticuerpo y por lo tanto un técnico medio versado en la materia no podría reproducir dichas reivindicaciones logrando los mismos resultados.

Por otro lado, el opositor manifiesta que las reivindicaciones carecen de sustento, porque no se divulgan todas las modalidades de proteínas de unión y las formulaciones farmacéuticas reclamadas ya que la definición de anticuerpo multifuncional mediante sus propiedades funcionales tales como “una o dos especificidades de unión por una diana terapéutica”, que se selecciona de “Abeta”, “receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR)”, “receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2)”, “CD20” entre otros.

Adicionalmente, el opositor refiere que la solicitud carece de unidad de invención, porque se incluyen anticuerpos que son estructuralmente y funcionalmente diferentes entre sí.

Con respecto a la patentabilidad, el opositor menciona que los documentos que anticipan el objeto de la solicitud son los siguientes:

- WO9310819 (Publicado el 10 de junio de 1993). Este documento divulga un método para administrar un agente neurofarmacéutico o de diagnóstico a través de la barrera hematoencefálica al cerebro de un huésped; dicho método comprende administrar al huésped una cantidad terapéuticamente eficaz de un conjugado anticuerpo neurofarmacéutico o agente de diagnóstico en el que el anticuerpo es reactivo con un receptor de transferrina. Si bien la diferencia entre los anticuerpos de la solicitud con respecto a los anticuerpos divulgados en este estado de la técnica, no hay un efecto técnico asociado a esta diferencia, por lo que el problema técnico objetivo consiste en la obtención de anticuerpos alternativos. Por lo tanto, la solicitud no se considera inventiva en el sentido de que los métodos para obtener anticuerpos monoclonales, también humanizados, dirigidos contra cada antígeno son bien conocidos y definidos (como el receptor de transferrina) y el cribado o tamizaje de dichos anticuerpos para seleccionar aquellos que presentan características específicas se consideran rutinarios en la técnica.

- WO2014189973 (Publicado el 27 de noviembre de 2014). Este documento divulga anticuerpos anti receptor de transferrina y métodos para su uso, por lo que un técnico medio versado en la materia sería capaz de obtener anticuerpos anti-receptor de transferrina con la misma estructura y por lo tanto la misma función que las reivindicadas por la solicitud en trámite. Además, este documento describe anticuerpos humanos y humanizados contra el receptor de transferrina humano y anticuerpos multispecíficos que comprenden el sitio de unión al receptor antitransferrina y que se unen adicionalmente a un antígeno cerebral, tal como EGFR, HER2, tau, alfa-sinucleína, CD20 o proteína precursora amiloide. Si bien la única diferencia consiste en la selección de secuencias mediante tamizado que difieran de la técnica anterior, sin embargo, esto no implica una actividad inventiva ya que la simple selección de diferentes secuencias novedosas es un criterio rutinario de aplicación en anticuerpos a caracterizar para el presente campo técnico.

4. Determinación del Estado de la Técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4946 de 19 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012416

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de junio de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014/189973	Anti-transferrin receptor antibodies and methods of use	27 de noviembre de 2014
D3	US6015555	Transferrin receptor specific antibody-neuropharmaceutical or diagnostic agent conjugates	18 de enero de 2000

El documento D1¹ divulga anticuerpos que se unen al receptor de transferrina, para el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central (Resumen; pág. 6, ln. 28 – 34).

El documento D3² divulga anticuerpos que se unen a transferrina, los cuales al atravesar la barrera hematoencefálica, permite el paso de otros agentes activos para que desarrollen su efecto neuroactivo (Col. 2 y 3).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un anticuerpo humanizado que se une específicamente al receptor de transferrina humano, en donde el anticuerpo comprende: en el dominio variable de cadena pesada las CDR de SEQ ID NO: 66, 68 y 72, y en el dominio variable de cadena ligera las CDR de SEQ ID NO: 75, 76 y 78”*. (Radicado N° NC2017/0012416 del 16 de mayo de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Un anticuerpo que se une a transferrina	Anticuerpos que se une a transferrina (Pág. 107, tabla 4)	Anticuerpos OX-26, 128.1 y variantes que se unen a transferrina (Fig. 1 – 8; col. 3)
Comprende dominio variable de cadena pesada las CDR de SEQ ID NO: 66, 68 y 72	Anticuerpo 15G11 (LCDR1: SEQ 50; LCDR2: SEQ 51; LCDR3: SEQ 52; HCDR1: SEQ 53; HCDR2: SEQ 54; HCDR3: SEQ 55)	Comprende la región variable de cadena pesada de SEQ ID N° 27 Comprende la región variable de cadena ligera de SEQ ID N° 25 (Fig. 13G y 13H; 17G y 17H)
Comprende dominio variable de cadena ligera las CDR de SEQ ID NO: 75, 76 y 78	Anticuerpo 7A4 (LCDR1: SEQ 29; LCDR2: SEQ 30; LCDR3: SEQ 127; HCDR1: SEQ 32; HCDR2: SEQ 33; HCDR3: SEQ 34) Anticuerpo 7G7 (LCDR1: SEQ 77; LCDR2: SEQ 78; LCDR3: SEQ 79; HCDR1: SEQ 80; HCDR2: SEQ 81; HCDR3: SEQ 82) Anticuerpo 16F6 (LCDR1: SEQ 71; LCDR2: SEQ 72; LCDR3: SEQ 73; HCDR1: SEQ 74; HCDR2: SEQ 75; HCDR3: SEQ 76)	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4946 de 19 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012416

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque este documento divulga anticuerpos que se unen a transferrina, que corresponden a los anticuerpos 15G11, 7A4, 7G7 y 16F6, caracterizados por las secuencias referenciadas en la tabla anterior (Pág. 107, tabla 4).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, con respecto a los anticuerpos divulgados en el documento D1, consiste en las secuencias que conforman las regiones de complemento.

No hay evidencia de un efecto técnico asociado a esta diferencia, dado que dentro de las Descripción no se establece la actividad asociada a estos anticuerpos específicos, teniendo en cuenta que el documento D1 refiere que los anticuerpos divulgados presentan buena actividad sobre receptores de transferrina en lo referente a su afinidad K_D (Pág. 108, tabla 5).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar los anticuerpos divulgados en el documento D1, para obtener anticuerpos alternativos que se unen a transferrina.

Sin embargo, el documento D3 divulga los anticuerpos OX-26, 128.1 y variantes de los mismos, los cuales presentan actividad sobre transferrina, la cual se refleja en su capacidad de distribución sobre tejido cerebral (particularmente sobre parénquima cerebral), lo cual es bastante útil para facilitar la permeación a través de la barrera hematoencefálica tanto de este anticuerpo, como de otros agentes terapéuticos (Fig. 1 – 8; col. 3; col. 11 – 16, ej. 1 – 10).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a modificar los anticuerpos divulgados en el documento D1, incluyendo las modificaciones sugeridas en el documento D3 que permiten mejorar la permeabilidad en barrera hematoencefálica, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014/189973	1 a 5	Nivel Inventivo
D3	US6015555	1 a 5	Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

1https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2014189973A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20141127&DB=EPODOC&locale=es_ES
2https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6015555A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20000118&DB=EPODOC&locale=es_ES

Página 4 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4946 de 19 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012416

La solicitante afirma que *“En primer lugar, me permito manifestar ante ese Despacho que, con el fin de superar la objeción de Unidad de Invención presentada por el Examinador, es deseo del solicitante fraccionar la materia de la presente solicitud en función de los grupos inventivos señalados en el concepto técnico anteriormente mencionado. Por lo tanto, conforme a lo estipulado en el artículo 36 de la Decisión Andina 486/2000, se ha dividido la presente solicitud de patente en tres (3) solicitudes, a saber:*

- Una solicitud parental con un capítulo reivindicatorio modificado, en donde se reclama un anticuerpo anti-receptor de transferrina humano, el cual comprende en el dominio variable de cadena pesada las CDR de SEQ ID Nos: 66, 68 y 72, y en el dominio variable de cadena ligera las CDR de SEQ ID Nos: 75, 76 y 78.*
- Una primera solicitud divisional, en donde se reclama un anticuerpo biespecífico que comprende un primer sitio de unión para el receptor de transferrina humano y un segundo sitio de unión para CD20 humano; y*
- Una segunda solicitud divisional, en donde se reclama un anticuerpo biespecífico que comprende un primer sitio de unión para el receptor de transferrina humano y un segundo sitio de unión para Abeta (...). Este Despacho se permite aclarar que las modificaciones realizadas para este capítulo reivindicatorio, han sido aceptadas y debidamente estudiadas, así como las solicitudes divisionales requeridas serán estudiadas dentro de su expediente de manera independiente.*

Con respecto a las reivindicaciones y a la descripción, el solicitante menciona que *“Ahora bien, me permito manifestar que es deseo del solicitante realizar una modificación sobre el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, con el fin de que se refiera de manera más clara a la materia reclamada. Estas modificaciones pueden resumirse como sigue: - Se ha reemplazado el término HVR por CDR; - Se han eliminado las reivindicaciones 3 a 8 del capítulo reivindicatorio actualmente presentado. Asimismo, la numeración y dependencia ha sido modificada de acuerdo a este cambio. De esta manera, el capítulo reivindicatorio modificado queda conformado por 5 reivindicaciones, las cuales se refieren de forma clara al anticuerpo humanizado que se une específicamente al receptor de transferrina humano, el cual es objeto de la presente solicitud (...) Adicionalmente, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar la memoria descriptiva de la presente solicitud, con el fin de eliminar las referencias a anticuerpos biespecíficos que están comprendidas en las solicitudes divisionales. De esta forma, la memoria descriptiva modificada queda constituida por 108 páginas, las cuales se refieren únicamente a las características técnicas esenciales del anticuerpo anti receptor de transferrina humano, el cual es objeto de la presente solicitud.*

De igual manera, me permito mencionar que el listado de secuencias de la presente solicitud ha sido modificado para estar acorde con la materia que ahora se reclama en el capítulo reivindicatorio modificado (...). Este Oficina se permite reiterar que tanto la Descripción modificada, como las reivindicaciones 1 a 5 presentadas en respuesta al requerimiento realizado por este Despacho, han sido aceptadas y se han estudiado en este nuevo requerimiento.

Con respecto a la falta de claridad de las reivindicaciones referida por este Despacho, el solicitante argumenta que *“La reivindicación 1 no es clara porque para definir las secuencias que caracterizan el anticuerpo se emplea el término “HVR”, el cual no corresponde con la naturaleza de las mismas. Con respecto a esta objeción, me permito señalar que la reivindicación 1 actualmente presentada ha sido modificada de tal manera que ahora se refiere a dichas secuencias como CDR, por lo que esta objeción ha sido superada.*

- La reivindicación 3 no es clara porque define el anticuerpo por un resultado a alcanzar.*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4946 de 19 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012416

- Las reivindicaciones 4 a 7 no son claras porque caracterizan a los anticuerpos en función de los antígenos a los que se unen.

Con respecto a las anteriores objeciones, amablemente me permito señalar que las reivindicaciones 3 a 7 han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio actualmente presentado, por lo que estas objeciones han sido superadas. En vista de los argumentos previamente expuestos, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio actualmente presentado es claro, conciso y cuenta con pleno sustento en la descripción al reclamar un anticuerpo humanizado que se une al receptor de transferrina, que es objeto de la presente solicitud, cumpliendo a cabalidad los requerimientos establecidos por el artículo 30 de la Decisión Andina 486/2000". Este Despacho considera superadas las objeciones planteadas en el requerimiento previo a esta respuesta, razón por la que en el presente requerimiento no existe ningún tipo de objeción al capítulo reivindicatorio.

Con respecto a la falta de claridad de la descripción referida por este Despacho, el solicitante argumenta que *"En respuesta a tal afirmación, me permito aclarar que la secuencia del clon 299 se halla comprendida en el listado de secuencias presentado junto con la solicitud. De este modo, la SEQ ID No: 2 (denominada como mAb anti-TfR 567 VH (= 299 VH_basica humanizada)) divulga la secuencia del dominio variable de cadena pesada de dicho anticuerpo, mientras que la SEQ ID No: 27 denominada (mAb anti-TfR 567 VL (=299 VL_basica humanizada)) divulga la secuencia del dominio variable de cadena ligera del mismo. Por lo tanto, amablemente solicito que esta objeción sea retirada.*

- El Examinador asegura que la descripción no divulga de manera suficiente el desarrollo de anticuerpos biespecíficos de tal forma que una persona versada en la materia pudiera reproducirlos.

En respuesta a esta afirmación, me permito llamar la atención al numeral 3. del presente memorial, el cual va dirigido a las solicitudes divisionales presentadas, la modificación realizada sobre el capítulo reivindicatorio y a la modificación de la descripción eliminando las referencias a anticuerpos biespecíficos, en donde se aclara que la materia reclamada en esta solicitud ahora se limita a un anticuerpo que se une específicamente al receptor de transferrina y no a anticuerpos biespecíficos, de tal forma que amablemente solicito a ese Despacho que esta objeción sea retirada. En este sentido, me permito reiterar que la descripción modificada es totalmente clara al referirse al anticuerpo humanizado que se une específicamente al receptor de transferrina humano reclamado en la presente solicitud, cumpliendo a cabalidad lo establecido en los Artículos 28 y 29 de la decisión Andina 486 de 2000". Este Despacho reitera que la Descripción modificado se ha aceptado y al haber corregido las inconsistencias mencionadas en el requerimiento anterior, se da por superada esta objeción.

Con relación a la falta de Unidad de Invención, el solicitante refiere que *"(...) En este sentido, y con el fin de superar esta objeción, se presentaron las solicitudes divisionales mencionadas en el numeral 3.1 del presente memorial, de tal forma que la presente solicitud ahora reclama la materia incluida en el grupo inventivo I señalado por el Examinador, el cual se refiere a un anticuerpo de unión específica al receptor de transferrina humano. Teniendo en cuenta lo anterior, solicito amablemente a ese Despacho que esta objeción sea dada por superada".* De acuerdo a lo mencionado en un acápite anterior, este Despacho reitera que el objeto de las solicitudes divisionales presentadas por el solicitante, estas serán revisadas y estudiadas dentro del respectivo trámite de manera independiente.

Finalmente, con referencia a la patentabilidad de la solicitud, el solicitante argumenta que *"(...) En este sentido, el Examinador establece que el documento D1 es el estado de la*



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4946 de 19 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012416

técnica más cercano a la invención, en vista de que divulga anticuerpos biespecíficos que comprenden un primer sitio de unión a transferrina y un segundo sitio de unión a BACE1. Adicionalmente, el Examinador indica que la diferencia entre los anticuerpos descritos en D1 y el anticuerpo de la solicitud es su segundo sitio de unión, lo cual, según su criterio, no representa algún efecto técnico en vista de que las dos solicitudes reclaman anticuerpos biespecíficos, en donde el sitio de unión a la transferrina permite el paso de barrera hematoencefálica para que el segundo sitio de unión genere la acción terapéutica. De igual forma, el Examinador señala que el anticuerpo biespecífico divulgado en D1 presenta un mejor margen de transición y de actividad a través de la barrera hematoencefálica y determinada en diferentes regiones del cerebro, con respecto a los anticuerpos como entidades separadas. Por otra parte, el Examinador señala que el documento D2 ya divulga anticuerpos biespecíficos que comprenden un primer sitio de unión a transferrina y un segundo sitio de unión a Alfasinucleina, de tal manera que una persona versada en la materia se vería motivada a modificar los anticuerpos biespecíficos divulgados en el documento D1, incluyendo los sitios de unión a alfasinucleina con las respectivas secuencias como lo sugiere el documento D1, para obtener de esta manera los anticuerpos biespecíficos propuestos en la presente solicitud, de manera obvia o evidente. En respuesta a esta objeción, me permito resaltar que el estudio de patentabilidad realizado por el Examinador está dirigido al Grupo Inventivo II, mientras que el capítulo reivindicatorio modificado de la solicitud se refiere al Grupo Inventivo I, como se mencionó en apartados anteriores de este memorial. En este sentido, la reivindicación 8 actualmente presentada y las referencias a anticuerpos biespecíficos han sido retiradas de la presente solicitud, de tal manera que ahora se reclama únicamente el anticuerpo que comprende un sitio de unión específico para el receptor de transferrina humano y no un anticuerpo biespecífico con sitios de unión para el receptor de transferrina y para un antígeno determinado. En consecuencia, el capítulo reivindicatorio modificado se refiere a un inventivo anticuerpo anti-receptor de transferrina, mientras que los documentos D1 y D2 citados por el Examinador divulgan anticuerpos biespecíficos que comprenden un sitio de unión para BACE1 y Alfa-sinucleina, respectivamente, los cuales son conceptos inventivos que no están incluidos en la presente solicitud. De igual manera, me permito señalar que los documentos citados por el examinador tampoco divulgan un anticuerpo que comprenda los CDR reclamados en la presente solicitud. Por lo tanto, en vista de que el estudio de nivel inventivo realizado por el Examinador no está dirigido a la materia que se reclama en el capítulo reivindicatorio modificado, amablemente solicito a ese Despacho que se realice un nuevo examen de patentabilidad sobre la presente solicitud, basado en el grupo inventivo I". Con respecto a lo anterior, este Despacho permite aclarar que asiste la razón al solicitante en el hecho de que en el requerimiento anterior a esta respuesta la Oficina había estudiado un Grupo Inventivo que ya no se encuentra comprendido dentro del alcance del presente expediente administrativo (conforme a la materia contenida en las reivindicaciones modificadas y presentadas en el radicado N° NC2017/0012416 del 16 de mayo de 2019). Sin embargo, esta Oficina encuentra que el objeto de la solicitud carece de nivel inventivo, de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D3, teniendo en cuenta que ambos documentos hacen referencia a anticuerpos que se unen a transferrina, los cuales atraviesan la barrera hematoencefálica y son empleados para el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central. De manera particular, se establece que el documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano al anticuerpo de la solicitud (reclamado en la reivindicación 1), porque este documento divulga los anticuerpos 15G11, 7A4, 7G7 y 16F6, los cuales se unen a transferrina y demuestran buenos valores de actividad de acuerdo a su constante de afinidad K_D (Pág. 107, tabla 4 y pág. 108, tabla 5), donde la diferencia entre el anticuerpo de la solicitud con respecto a los anticuerpos divulgado en el documento D1 consiste en las secuencias que los integran. Debido a que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4946 de 19 de junio de 2019

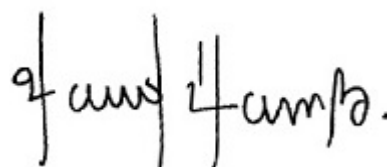
Ref. Expediente N° NC2017/0012416

no hay evidencia sobre la actividad de los anticuerpos de la solicitud sobre barrera hematoencefálica, se considera que los anticuerpos de la solicitud no tienen efecto técnico, razón por la cual se considera que este desarrollo corresponde a alternativas de anticuerpos que se unen a transferrina. Por lo cual, es el documento D3 que presenta los anticuerpos OX-26, 128.1 y variantes de los mismos que se unen a transferrina, que además poseen buena capacidad de distribución sobre tejido cerebral (particularmente sobre parénquima cerebral), lo cual es bastante útil para facilitar la permeación a través de la barrera hematoencefálica tanto de este anticuerpo, como de otros agentes terapéuticos (Fig. 1 – 8; col. 3; col. 11 – 16, ej. 1 – 10). Por lo tanto, la persona versada en la materia modificaría los anticuerpos del documento D1, incluyendo las variantes sugeridas en el documento D3 para obtener anticuerpos con buena capacidad para atravesar barrera hematoencefálica, y de esta manera obtener de manera obvia el objeto de la presente solicitud.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4946 de 19 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012416

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0012416		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2016/064460		22 de junio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
24/06/2015				X					
Solicitante									
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 – 5
Palabras clave utilizadas	Transferrin antibody and Blood-Brain Barrier and [Sequence Search]
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/28
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA/IPEA EPO	WO2014189973	27/11/2014	1 – 5	Pág. 107, tabla 4	Y
	WO9310819	10/06/1993	-----	-----	A
	EP2708560	19/03/2014	-----	-----	A
PATENT LENS	US2015030589	29/01/2015	-----	-----	A
	US2005123546	09/06/2005	-----	-----	A
	US2005142133	30/06/2005	-----	-----	A
	EP2343086	13/07/2011	-----	-----	A
	US2014271459	18/09/2014	-----	-----	A
	US2009297436	03/12/2009	-----	-----	A
	US2006008883	12/01/2006	-----	-----	A
	US2008167449	10/07/2008	-----	-----	A
	US2010190247	29/07/2010	-----	-----	A
	US2014271464	18/09/2014	-----	-----	A
PATBASE	US6015555	18/01/2000	1 – 5	Fig. 1-8, 13G, 13H, 17G, 17H; col. 3	Y
	US5154924	13/10/1992	-----	-----	A
	US2010077498	25/03/2010	-----	-----	A
STN	WO2013039471	21/03/2013	-----	-----	A
	WO2014052188	03/04/2014	-----	-----	A
	WO2013025853	21/02/2013	-----	-----	A
	US2013090457	11/04/2013	-----	-----	A
	WO2013038156	21/03/2013	-----	-----	A
	US2010129357	27/05/2010	-----	-----	A
	US2013039925	14/02/2013	-----	-----	A
US2013034554	07/02/2013	-----	-----	A	

(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4946 de 19 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012416

fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.	
“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.	“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	
Fecha del reporte de búsqueda: 30/05/2019	
Examinador: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES	