

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15744 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009815

Señor(a)
BERLIN-CHEMIE AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “**COMBINACIONES FARMACÉUTICAS**”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/055939
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de marzo de 2018.
PRIORIDAD(ES): GB 1703876.1 10 de marzo de 2017.

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. 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 19 del radicado N° NC2020/0010001 del 14 de agosto de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar tratamientos nuevos para las leucemias y los linfomas, y particularmente de terapias de combinación eficaces.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una combinación farmacéutica que comprende: un anticuerpo anti-LY75 o una porción de antígeno de este (componente A) y un anticuerpo anti-CD20 o una porción de antígeno de este (componente B).

2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 17 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 literal d) de la Decisión 486, toda vez que menciona instrucciones para el tratamiento de cáncer en un paciente.

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de la reivindicación 16 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 486, teniendo en cuenta que, aunque tiene como preámbulo una combinación farmacéutica lo único que menciona es el uso simultáneo, separado o secuencial para el tratamiento de linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) o linfoma no hodgkiniano.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título



Oficio N° 15744 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009815

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0009815 el 10 de septiembre de 2019, tituló la invención como: "COMBINACIONES FARMACÉUTICAS". Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: "KIT QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO ANTI-LY75 O UNA PORCIÓN DE ANTÍGENO DE ESTE Y UN ANTICUERPO ANTI-CD20 O UNA PORCIÓN DE ANTÍGENO DE ESTE".

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 a 15 no son claras porque mencionan "*Una combinación farmacéutica*" o "*La combinación farmacéutica*", pero la manera de referirse a la invención podría abarcar un método de tratamiento, lo cual no es patentable según el artículo 20 literal d) de la Decisión 486. Se sugiere reivindicar la invención como un kit, según lo divulgado en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque mencionan "*un anticuerpo anti-LY75, o una porción de unión a antígeno del mismo, que compite por la unión a LY75 (...)*", pero no mencionan las características técnicas esenciales del anticuerpo reclamado. Se sugiere caracterizar el anticuerpo con las SEQ ID NO de las cadenas variables pesada y ligera o los CDRs de dichas cadenas, según lo divulgado en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque mencionan "*(...) un anticuerpo que comprende una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 1 y una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 2 (...)*", pero según el capítulo descriptivo, la región de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 2. Se sugiere identificar la SEQ ID NO: 2 según lo divulgado en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque mencionan "*opcionalmente en donde una cualquiera o más de las SEQ ID NO anteriores comprenden independientemente uno, dos, tres, cuatro o cinco sustituciones, adiciones o deleciones de aminoácidos; (...)*"; el término "*opcionalmente*" y la expresión "*una cualquiera o más*" no son precisas y no limitan el alcance de la reivindicación, además, no se especifica la o las posiciones en donde ocurren las sustituciones, adiciones o deleciones ni los aminoácidos por los cuales se realiza la sustitución o aquellos que se adicionan. Se sugiere incluir las características opcionales en reivindicaciones dependientes e incluir las SEQ ID NO donde se evidencien los cambios realizados a las CDRs mencionadas en la reivindicación, lo anterior, según lo divulgado en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque mencionan "*(...) en donde la combinación farmacéutica está en forma de una preparación combinada para su uso simultáneo, separado o secuencial, preferentemente para el tratamiento de cáncer.*", pero las referencias a usos y tratamientos no son aceptables según los artículos 14 y 20 literal d) de la Decisión 486 respectivamente. Se sugiere eliminar lo relacionado con el uso y un tratamiento de cáncer.



Oficio N° 15744 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009815

- Las reivindicaciones 3, 4, 11 y 12 no son claras porque mencionan que una o más de las SEQ ID NO pueden comprender sustituciones conservativas de aminoácidos, pero no especifica la o las posiciones en donde ocurren las sustituciones y tampoco mencionan los aminoácidos por los cuales se realiza la sustitución. Se sugiere incluir las SEQ ID NO donde se evidencien las sustituciones conservativas realizadas, según lo divulgado en el capítulo descriptivo.
- La reivindicación 5 no es clara porque menciona la expresión “*al menos*”, la cual no es precisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere reemplazarla por una expresión o término preciso o incluir las SEQ ID NO del anticuerpo al que se refiere la reivindicación, según lo divulgado en el capítulo descriptivo.
- La reivindicación 7 no es clara porque el término “*un resto*” no es preciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere cambiarlo por un término o expresión precisa, según lo divulgado en el capítulo descriptivo.
- La reivindicación 14 no es concisa porque menciona “*La combinación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3 a 13, en donde el anticuerpo anti-CD20 es Rituximab*”, pero la reivindicación independiente menciona las características técnicas esenciales de Rituximab; se sugiere eliminar la reivindicación 14.
- La reivindicación 19 no es clara porque menciona una célula hospedadora, pero se trata de una línea celular. Se sugiere reemplazar la expresión “*célula hospedadora*” por “*línea celular*”.

4.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción de la invención debe ser clara y completa, de manera que una persona versada en la materia pueda ejecutarla. Se evidencia que, aunque el capítulo descriptivo menciona un kit que comprende un componente A y un componente B, donde el componente A es un anticuerpo anti-LY75 y el componente B es un anticuerpo anti-CD20 o Ibrutinib, únicamente el ejemplo 26 demuestra un efecto sinérgico entre Rituximab en combinación con el anticuerpo anti-LY75 unido a DM4.

4.4. Dibujos y secuencias (Art. 28 Decisión 486)

Listado de secuencias

El listado de secuencias de nucleótidos y aminoácidos se presentó en inglés. Se sugiere presentarlo en idioma español.

5. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es un kit que comprende un anticuerpo anti-LY75 (componente A) y un segundo componente con propiedades anticancerígenas (componente B), y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2015052537 (Pág. 4, líneas 18-21).



Oficio N° 15744 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009815

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Un kit que comprende un anticuerpo anti-LY75 o una porción de unión a antígeno de este (componente A) que comprende una región variable de cadena pesada que comprende la SEQ ID NO: 1 y una región variable de cadena ligera que comprende la SEQ ID NO: 2; o un anticuerpo anti-LY75, o una porción de unión a antígeno del mismo, comprendiendo dicho anticuerpo o porción del mismo: a) i) una primera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 5; ii) una segunda vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 6; y iii) una tercera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 7; y b) una región variable de cadena ligera que comprende: i) una primera vlCDR que comprende la SEQ ID NO: 8; ii) una segunda vlCDR que comprende la SEQ ID NO: 9; y iii) una tercera vlCDR que comprende la SEQ ID NO: 10; y un anticuerpo anti-CD20 (componente B) que comprende a) una región variable de cadena pesada que comprende: i) una primera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 40; ii) una segunda vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 41; y iii) una tercera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 42; y b) una región variable de cadena ligera que comprende: i) una primera vlCDR que comprende la SEQ ID NO: 43; ii) una segunda vlCDR que comprende la SEQ ID NO: 44; y iii) una tercera vlCDR que comprende la SEQ ID NO: 45, el kit donde el componente A comprende un fármaco, donde el fármaco es un maitansinoide, un DM4 o DM1, el kit que comprende: i) un vector de expresión que comprende ADN que codifica las cadenas pesada y ligera del componente A del kit y (ii) un vector de expresión que comprende ADN que codifica las cadenas pesada y ligera del componente B del kit; y una línea celular que comprende los vectores que codifican las cadenas pesada y ligera de los componentes A y B del kit. (Reivindicaciones 1, 11 a 14, 18 y 19 completamente y 3 a 10 y 15 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Un kit que comprende un anticuerpo anti-LY75 o una porción de unión a antígeno de este (componente A) que comprende una región variable de cadena pesada que comprende la SEQ ID NO: 1 y una región variable de cadena ligera que comprende la SEQ ID NO: 2; o un anticuerpo anti-LY75, o una porción de unión a antígeno del mismo, comprendiendo dicho anticuerpo o porción del mismo: a) i) una primera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 5; ii) una segunda vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 6; y iii) una tercera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 7; y b) una región variable de cadena ligera que comprende: i) una primera vlCDR que comprende la SEQ ID NO: 8; ii) una segunda vlCDR que comprende la SEQ ID NO: 9; y iii) una tercera vlCDR que comprende la SEQ ID NO: 10; e ibrutinib o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (componente B), , el kit donde el componente A comprende un fármaco, donde el fármaco es un maitansinoide, un DM4. (Reivindicaciones 2 completamente y 3 a 10 y 15 parcialmente).

Se sugiere 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 solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y



Oficio N° 15744 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009815

cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de marzo de 2017 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	WO2015052537	“Conjugated antibodies against LY75 for the treatment of cancer”	16 de abril de 2015
D2	WO2016200676	“Anti-CD37 immunoconjugate and anti-CD20 antibody combinations”	15 de diciembre de 2016

El documento D1¹ divulga anticuerpos y otras proteínas terapéuticas dirigidas contra LY75, ácidos nucleicos que codifican dichos anticuerpos y proteínas terapéuticas, los métodos para prepararlos y los métodos para el tratamiento de enfermedades, tales como cánceres mediados por la expresión de LY75 (Pág. 1, líneas 4-9).

El documento D2² divulga combinaciones sinérgicas de un immunoconjugado anti-CD37 y un anticuerpo anti-CD20 y un método para tratar a un paciente que tiene un cáncer de células B (Párrs. [0003] y [0009]).

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una combinación farmacéutica que comprende: (...)” (Radicado N° NC2020/0010001 del 14 de agosto de 2020).

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

Características esenciales	D1	D2
Una combinación farmacéutica que comprende: un componente A y un componente B:	Un anticuerpo que se une al antígeno LY75 que comprende (Pág. 1, línea 26):	Un kit que comprende dos composiciones farmacéuticas (Párr. 0035).
(A) un anticuerpo anti-LY75, o una porción de unión a antígeno del mismo, que compite por la unión a LY75 con un anticuerpo que comprende una región variable de cadena pesada que comprende la SEQ ID NO: 1 y una región variable de cadena pesada que comprende la SEQ ID NO: 2; o un anticuerpo anti-LY75, o una porción de unión a antígeno del mismo, comprendiendo dicho anticuerpo o porción del mismo: a) una región variable de cadena pesada que comprende: i) una primera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 5; ii) una segunda vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 6; y iii) una tercera vhCDR que	Una región variable de cadena pesada que comprende la SEQ ID NO: 1, donde los CDRs 1, 2 y 3 comprenden las SEQ ID NO: 5, 6 y 7 respectivamente; y una región variable de cadena ligera que comprende la SEQ ID NO: 2, donde los CDRs 1, 2 y 3 comprenden las SEQ ID NO: 8, 9 y 10 respectivamente (Pág. 1, líneas 33-38 y pág. 2, líneas 1-5).	Una combinación que comprende un immunoconjugado que se une a CD37 que comprende un anticuerpo con las SEQ ID NO: 4 a 9 las cuales corresponden a VH CDR1, VH CDR2, VH CDR3, VL CDR1, VL CDR2 y VL CDR3 respectivamente (Párr. [0035], reivs. 1 a 10).

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/cf/4f/35/ffad0ea34d468b/WO2015052537A1.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/90/14/73/3354451709b434/WO2016200676A1.pdf>

Oficio N° 15744 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009815

comprende la SEQ ID NO: 7; y b) una región variable de cadena ligera que comprende: i) una primera vLCDR que comprende la SEQ ID NO: 8; ii) una segunda vLCDR que comprende la SEQ ID NO: 9; y iii) una tercera vLCDR que comprende la SEQ ID NO: 10; y		
(B) un anticuerpo anti-CD20, o una porción de unión a antígeno del mismo, comprendiendo dicho anticuerpo o porción del mismo: 5 a) una región variable de cadena pesada que comprende: i) una primera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 40; ii) una segunda vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 41; y iii) una tercera vhCDR que comprende la SEQ ID NO: 42; y b) una región variable de cadena ligera que comprende: i) una primera vLCDR que comprende la SEQ ID NO: 43; ii) una segunda vLCDR que comprende la SEQ ID NO: 44; y iii) una tercera vLCDR que comprende la SEQ ID NO: 45.	No menciona.	Y un anticuerpo anti-CD20, el cual puede ser Rituximab (Parr. [0035], reivs. 1 a 10).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga conjugados de anticuerpos anti-LY75 (Pág. 1, línea 26 y Reivs. 1 y 2) para el diagnóstico o seguimiento de la progresión de un cáncer donde el antígeno LY75 se expresa (Pág. 6, líneas 24-28). Este documento también enseña que el anticuerpo anti-LY75 se puede conjugar por medio de un enlace covalente con fármacos tales como un maitansidoide, una dolastatina, una auristatina, un tricoteceno, una caliqueamicina, un CC1065 o derivados de los mismos (Pág. 4, líneas 18-21 y Reivs. 4-7, 25, 26, 32 y 33). Por otra parte, el D1 se refiere al anticuerpo anti-LY75_A1 con el cual compite el anticuerpo anti-LY75 reclamado en la reivindicación 1 (ver alineamientos 1 a 8) (Pág. 1, líneas 33-38 y pág. 2, líneas 1-5).

```
CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

WO_2018_162727_A1_1      EVQLVESGGGLVKPGGSLRLSCAASGFTYSNAWMSWRQAPGKLEWVGRIKSKTDGGTT      60
WO_2015_052537_A1_1      EVQLVESGGGLVKPGGSLRLSCAASGFTYSNAWMSWRQAPGKLEWVGRIKSKTDGGTT      60
*****

WO_2018_162727_A1_1      DYAAPVQGRFTISRDDSKNTLYLQMNSLKTEDTAVYYCTIFGVVFDYWGQGLVTVSS      119
WO_2015_052537_A1_1      DYAAPVQGRFTISRDDSKNTLYLQMNSLKTEDTAVYYCTIFGVVFDYWGQGLVTVSS      119
*****
```

Alineamiento 1. Entre la SEQ ID NO: 1 de la solicitud y la SEQ ID NO: 1 de D1, con una identidad y cobertura del 100%.

```
CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

WO_2018_162727_A1_2      DVQMTQSPSSLSASVGRVTITCRASQISDYLSWYQQRPGKAPNLLIYAASNLKTVGPS      60
WO_2015_052537_A1_2      DVQMTQSPSSLSASVGRVTITCRASQISDYLSWYQQRPGKAPNLLIYAASNLKTVGPS      60
*****

WO_2018_162727_A1_2      RFSGSGSGTDFTLTISTLQPEDFATYYCQSYRSPWTFGQGTKEIKR      108
WO_2015_052537_A1_2      RFSGSGSGTDFTLTISTLQPEDFATYYCQSYRSPWTFGQGTKEIKR      108
*****
```

Alineamiento 2. Entre la SEQ ID NO: 2 de la solicitud y la SEQ ID NO: 2 de D1, con una identidad y cobertura del 100%.

Oficio N° 15744 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009815

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```
WO_2018_162727_A1_5      NAWMS    5
WO_2015_052537_A1_5      NAWMS    5
*****
```

Alineamiento 3. Entre la SEQ ID NO: 5 de la solicitud y la SEQ ID NO: 5 de D1, con una identidad y cobertura del 100%.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```
WO_2018_162727_A1_6      RIKSKTDGGTTDYAAPVQG    19
WO_2015_052537_A1_6      RIKSKTDGGTTDYAAPVQG    19
*****
```

Alineamiento 4. Entre la SEQ ID NO: 6 de la solicitud y la SEQ ID NO: 6 de D1, con una identidad y cobertura del 100%.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```
WO_2018_162727_A1_7      FGVVSFDY    8
WO_2015_052537_A1_7      FGVVSFDY    8
*****
```

Alineamiento 5. Entre la SEQ ID NO: 7 de la solicitud y la SEQ ID NO: 7 de D1, con una identidad y cobertura del 100%.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```
WO_2018_162727_A1_8      RASQSISDYLS    11
WO_2015_052537_A1_8      RASQSISDYLS    11
*****
```

Alineamiento 6. Entre la SEQ ID NO: 8 de la solicitud y la SEQ ID NO: 8 de D1, con una identidad y cobertura del 100%.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```
WO_2018_162727_A1_9      AASNLKT    7
WO_2015_052537_A1_9      AASNLKT    7
*****
```

Alineamiento 7. Entre la SEQ ID NO: 9 de la solicitud y la SEQ ID NO: 9 de D1, con una identidad y cobertura del 100%.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```
WO_2018_162727_A1_10     QQSYRSPWT    9
WO_2015_052537_A1_10     QQSYRSPWT    9
*****
```

Alineamiento 8. Entre la SEQ ID NO: 10 de la solicitud y la SEQ ID NO: 10 de D1, con una identidad y cobertura del 100%.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo anti-LY75 divulgado de D1 consiste en que hace parte de un kit que también comprende un anticuerpo anti-CD20.

Oficio N° 15744 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009815

No se evidencia un efecto asociado al incluir un anticuerpo anti-CD20 porque el efecto sinérgico entre el anticuerpo anti-LY75 de la invención y el anticuerpo anti-CD20 ocurre cuando el anticuerpo anti-LY75 está conjugado con DM4 (Ejemplo 26, Capítulo Descriptivo).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el anticuerpo anti-LY75 conocido en D1 con el fin de obtener un kit alternativo?

Sin embargo, el incluir un anticuerpo anti-CD20 para obtener un kit, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un kit que comprende dos composiciones farmacéuticas, donde una de las combinaciones farmacéuticas comprende un inmunoconjugado que incluye un anticuerpo que se une al antígeno CD37 conjugado con un maitansidoide, como DM1 o DM4 y un anticuerpo anti-CD20, el cual puede ser Rituximab (Párrs. [0011], [0035], [0150], [0151] y [0155], reivs. 1 a 10).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a obtener una combinación que comprenda el anticuerpo anti-CD20 (Rituximab) del documento D2 y el anticuerpo anti-LY75 de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que el anticuerpo anti-LY75 puede ser monoclonal IgG1, además, menciona anticuerpos variantes del anticuerpo original (LY75_A1) que se forman realizando sustituciones, delecciones y/o adiciones de aminoácidos, en especial donde el anticuerpo realiza la unión específica a LY75 (Pág. 4, líneas 3-10, 13 y 35 y Reiv. 3); así mismo, describe los vectores de expresión que comprenden ácidos nucleicos que codifican las regiones variables de cadena pesada y/o ligera de los anticuerpos unidos operativamente a uno o más elementos reguladores, y las líneas celulares que comprenden dichos vectores de expresión (Pág. 5, líneas 3-16 Reivs. 11-14), finalmente, el documento menciona que las composiciones farmacéuticas que comprenden el anticuerpo conjugado con un fármaco incluyen vehículos farmacéuticamente aceptables (Pág. 48, líneas 27-29 y Reiv. 10).

Por otra parte, el documento D2 menciona que el anticuerpo anti-CD20 o su fragmento de unión a antígeno es un anticuerpo murino, quimérico o humanizado que se une específicamente a CD20, además, las sustituciones conservadoras en las secuencias de este anticuerpo no impide su unión al antígeno y, por lo tanto, la invención divulgada incluye cambios en el porcentaje de identidad de las secuencias de las cadenas variables ligera y pesada que comprende al anticuerpo Rituximab o su fragmento de unión a antígeno (Párrs. [0110] y [0166]).

Las reivindicaciones dependientes 3 a 15, 18 y 19 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la combinación de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. 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	WO2015052537	1, 3 a 15, 18 y 19	Nivel Inventivo
D2	WO2016200676	1, 3 a 15, 18 y 19	Nivel inventivo

Oficio N° 15744 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009815

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 15744 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009815

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2019/0009815				1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/055939				9/03/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad		Presentación			
10/03/2017						X					
Solicitante											
BERLIN-CHEMIE AG											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	16	Art. 15	-	Art. 20	17	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			2 completamente y 3 a 10 y 15 parcialmente		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA											
Reivindicaciones objeto de búsqueda						1, 3 a 15, 18 y 19					
Palabras clave utilizadas						SEQ ID NO: 1, 2, 5-10, anti-LY75, anti-CD20, Rituximab.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda						CIP:	C07K 16/28, A61P 35/00, A61P 35/02, A61K 39/395, A61K 31/505, C07K 16/46				
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⁾			
SIPI/ISA/ PATBASE/ GOOGLE PATENTS/ NCBI	WO2015052537 US2016257760 EP3055331 US100881682	16/04/2015 08/09/2016 17/08/2016 25/09/2018	1 a 15, 18 y 19.	Pág. 1 (líneas 26 y 33-38), pág. 2 (líneas 1-5), pág. 4 (líneas 3-10, 13, 18-21 y 35), pág. 5 (líneas 3-16), pág. 6 (líneas 24-28), pág. 48 (líneas 27-29) y Reivs. 1-7, 10-14, 25, 26, 32 y 33).				Y			
ISA	WO2016200676	15/12/2016	1 a 15, 18 y 19	Párrs. [0011], [0035], [0110], [0150], [0151], [0155] y [0166] y reivs. 1 a 10.				Y			
	EP2550975	30/01/2013	-	-				A			
	WO0009160	24/02/2000	-	-				A			
	Camicia R. et al.	2015	-	-				A			
	Paul J. et al.	09/01/2017	-	-				A			
	Young R. et al.	01/04/2015	-	-				A			
PATBASE	US2009175880	09/07/2009	-	-				A			
	US2002187131	12/12/2002	-	-				A			
GOOGLE PATENTS	WO9623882	31/10/1996	-	-				A			
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Camicia R. et al. (2015). Novel drug targets for personalized precision medicine in relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma: a comprehensive review. . <i>Molecular Cancer</i> , 14(207), 1-62.									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de revista. Volumen(Número), pp-pp.		Paul J. et al. (2017). Simultaneous Inhibition of PI3Kd and PI3Ka Induces ABC-DLBCL Regression by Blocking BCR-Dependent and -Independent Activation of NF-kB and AKT. <i>Cancer Cell</i> 31, 64–78.									
O											

Oficio N° 15744 de 5 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009815

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	Young R. <i>et al.</i> (2015). B cell Receptor Signaling in Diffuse Large B cell Lymphoma. <i>Semin Hematol.</i> 52(2), 77–85.
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “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 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. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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.
Fecha del reporte de búsqueda: (23/08/2021)	
Examinador: Natalia Charry Uribe	