

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9553 de 16 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004075

Señores
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-TRKB Y MÉTODOS DE USO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/062863.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de noviembre de 2018.

PRIORIDAD: US 62/592,657 30 de noviembre 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

El problema planteado consiste en la necesidad de identificar y desarrollar agonistas de TrkB adicionales que proporcionen una especificidad mejorada además de exhibir propiedades neuroprotectoras y de supervivencia neuronal.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea anticuerpos monoclonales aislados y fragmentos de unión a antígeno de los mismos que se unen específicamente al receptor quinasa B de la tropomiosina (TrkB).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de mayo de 2020 bajo el N° NC2020/0004075.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 23 a 32 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de una composición para tratar o prevenir una enfermedad, para lograr la reducción de la masa grasa o para promover la supervivencia neuronal.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el

Oficio N° 9553 de 16 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004075

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 título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-TRKB".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que:

Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque son confusas ya que, mencionan las regiones determinantes de complementariedad (CDR's) de unión al antígeno de un anticuerpo anti-TrkB, pero, en realidad se suministran como características técnicas las regiones variables de cadena ligera y pesada de dicha molécula, por lo que, se refieren el preámbulo regiones estructurales que no son caracterizadas en la reivindicación. Se sugiere al solicitante eliminar la referencia a las CDR's del preámbulo de la reivindicación porque se están suministrando como características técnicas las regiones variables de las moléculas.

La reivindicación 4 no es clara y presenta errores de dependencia porque, reclama un anticuerpo de unión a TrkB de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, pero, dicha molécula, es caracterizada mediante combinaciones de seis secuencias para cada una de sus seis CDR's de unión al antígeno; sin embargo, las estructuras incluidas en las reivindicaciones 1 a 3 se refieren a regiones variables de cadena pesada y ligera específicas que contienen conjuntos particulares de dichos CDR's y no cualquier combinación de las allí contempladas, por lo que, la reivindicación abarcaría muchas más posibilidades estructurales de las incluidas en las reivindicaciones 1 a 3 y no correspondería a una reivindicación dependiente. Además, muchas de las combinaciones no han sido exploradas en la solicitud. Se sugiere al solicitante definir la estructura de la molécula mediante las opciones de cada conjunto de seis CDR's que corresponda a una estructura funcional y no mediante combinaciones de todos los posibles CDR's.

Las reivindicaciones 6 a 10 y 18 no son claras porque incluyen los términos "de menos de", "aproximadamente", "en menos de", "en más de" o "alrededor de" que son imprecisos e impiden establecer con exactitud los valores allí contemplados. Se sugiere al solicitante sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica



Oficio N° **9553** de **16 de junio de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0004075

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de noviembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

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° 9553 de 16 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004075

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0004075		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/062863		28 de noviembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
30/11/2017				X					
Solicitante									
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	23 a 32	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 22
Palabras clave utilizadas	ANTI-TRKB ANTIBODIES, TROPOMYOSIN RECEPTOR KINASE B.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/28, A61K 39/00

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	CO 07128814	05/12/2007	-	-	A
	CO 09047482	11/05/2009			
	CO NC2019/0013718	05/12/2019			
ISA EPO	US2010196390	05/08/2010	-	-	A
	WO2017085035	26/05/2017	-	-	
	WO2006133164	14/12/2006	-	-	
	Qian M D	13/09/2006	-	-	
	Kim, G. S.	2014	-	-	
USPTO	US6225282	01/05/2001	-	-	A
	US7750122	06/07/2010	-	-	
	US7935342	03/05/2011	-	-	
Patbase STN	WO17085035	26/05/2017	-	-	A
	US2017029511	02/02/2017	-	-	
	WO15173756	19/11/2015	-	-	
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Qian, M. D., Zhang, J., Tan, X. Y., Wood, A., Gill, D., & Cho, S. (2006). Novel agonist monoclonal antibodies activate TrkB receptors and demonstrate potent neurotrophic activities. The Journal of neuroscience : the official journal of the Society for Neuroscience, 26(37), 9394–9403. https://doi.org/10.1523/JNEUROSCI.1118-06.2006			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					



Oficio N° 9553 de 16 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004075

O	Kim, G. S., Cho, S., Nelson, J. W., Zipfel, G. J., & Han, B. H. (2014). TrkB agonist antibody pretreatment enhances neuronal survival and long-term sensory motor function following hypoxic ischemic injury in neonatal rats. PloS one, 9(2), e88962. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0088962
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(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: (08/06/2022)	