

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10568 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

Señores
HUMABS BIOMED SA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS NUEVOS QUE SE UNEN ESPECÍFICAMENTE A LOS EPÍTOPOS DEL VIRUS DEL ZIKA Y USOS DE LOS MISMOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/067581

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de julio de 2017.

PRIORIDAD: EP PCT/EP2016/066684 13 de julio de 2016.

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el bajo el número NC2022/0004683 el 23 de mayo de 2022, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2019/0001111, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

3. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar anticuerpos altamente específicos que permitan distinguir la infección por el virus del Zika (ZIKV) de la infección de otros flavivirus.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona anticuerpos, que se unen específicamente a epítopos de ZIKV, en particular a la proteína no estructural 1 (“NS1”, por sus siglas en inglés) del virus del ZIKA.

4. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado según el radicado número NC2022/0004683 el 23 de mayo de 2022.

5. Reivindicaciones relativas a un uso

Oficio N° 10568 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

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, la reivindicación 29 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclama el uso del anticuerpo o el fragmento de unión a antígeno de este, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-16; el complejo de conformidad con la reivindicación 17; la molécula de ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 18; el vector de conformidad con la reivindicación 19; la célula de conformidad con la reivindicación 20; la composición de conformidad con la reivindicación 21; y/o el kit de partes de conformidad con la reivindicación 22, en un método para el diagnóstico (*in vitro*) de la infección por el virus del Zika.

6. De la solicitud de patente

6.1. 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 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 QUE SE UNEN ESPECÍFICAMENTE A LA PROTEÍNA NO ESTRUCTURAL 1 (NS1) DEL VIRUS DEL ZIKA".

6.2. 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:

- La reivindicación 1 no es clara debido a que no define un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno de este que se une específicamente a la proteína no estructural 1 (NS1) del virus del Zika en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir mencionando la estructura aminoácida completa que caracteriza los dominios de unión al epítipo de interés indicando las SEQ ID No. de la región variable de la cadena pesada (VH) y de la región variable de la cadena ligera (VL); o a partir de la estructura aminoácida de la cadena pesada y la cadena ligera; o mencionando la estructura aminoácida de las 6 CDRs comprendidas en la VH y la VL. Se le recuerda al solicitante que, una reivindicación independiente debe ser autosuficiente y, en consecuencia, mencionar todas las características técnicas esenciales funcionales y estructurales del anticuerpo reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del



Oficio N° 10568 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

estado de la técnica. Se sugiere al solicitante incluir en la reivindicación independiente dichas características técnicas esenciales estructurales.

- La reivindicación 2 no es clara porque define un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno de este que se une específicamente a la proteína no estructural 1 (NS1) del virus del Zika en términos de los resultados que se pretenden alcanzar que dan cuenta de la actividad de la molécula de unión, dado que se indica que *“(…) no se une esencialmente a la proteína NS1 del virus del dengue (“DENV”, por sus siglas en inglés)”*. Por lo tanto, la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes y definir exclusivamente el anticuerpo en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas.
- Las reivindicaciones 14 y 15 no son claras ni presentan sustento en la descripción porque hacen referencia a porcentajes de identidad de las secuencias de aminoácidos que caracterizan las seis CDRs presentes en la región variable de cadena pesada (VH) y en la región variable de cadena ligera (VL) del anticuerpo reclamado; y a porcentajes de identidad de las secuencias de aminoácidos que caracterizan la región variable de cadena pesada (VH) y la región variable de cadena ligera (VL) del anticuerpo reclamado. Sin embargo, en la descripción no se hace referencia a que el solicitante haya hecho sustituciones, inserciones o delección de aminoácidos que justifique el reclamar moléculas entre un 70% y 99% de identidad con respecto a las secuencias de aminoácidos mencionadas en dichas reivindicaciones. Se sugiere al solicitante caracterizar las posibles variantes estructurales de las secuencias citadas en estas reivindicaciones por sus secuencias completas, las cuales además deben estar adjuntas en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO, dichas variantes deben estar completamente sustentadas en la descripción. Finalmente, se le recuerda al solicitante que no es adecuado emplear definiciones indicando porcentajes de identidad, puesto que esta definición no permite establecer las secuencias aminoácidas exactas a las que se refieren, ya que abarcan un sinnúmero de posibilidades estructurales que aún no han sido contempladas ni desarrolladas en la solicitud y pueden incluir variantes estructurales no funcionales en las CDRs que afectan la especificidad y afinidad del sitio de unión al antígeno en un anticuerpo o molécula variante de unión a un antígeno de interés.
- La reivindicación 18 no es clara porque presenta errores relacionados con la numeración de las reivindicaciones de la cual depende, en razón a que, se indica *“(…) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 59-87 (…)”*. Se le sugiere al solicitante modificar la redacción de la mencionada reivindicación y realizar las aclaraciones que considere pertinentes.
- Las reivindicaciones 22 y 30 no son claras ni presentan sustento en el capítulo descriptivo, debido a que no se define un *“kit”* en términos de sus características esenciales, es decir indicando una combinación de componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) con propiedades distintas, dirigidas a un único propósito o efecto técnico. Cabe resaltar que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, entre los componentes, es necesaria para el propósito final. En este sentido el indicar que el kit se caracteriza porque comprende: *“(…) el*



Oficio N° 10568 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-16; el complejo de conformidad con la reivindicación 17; la molécula de ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 18; el vector de conformidad con la reivindicación 19; la célula de conformidad con la reivindicación 20; y/o la composición de conformidad con la reivindicación 21” o porque comprende “(...) (ii) un anticuerpo, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que se une específicamente a un epítipo del virus del Zika y neutraliza la infección por el virus del Zika, una molécula de ácido nucleico que comprende un polinucleótido que codifica dicho anticuerpo o fragmento de unión al antígeno, un vector que comprende dicha molécula de ácido nucleico, una célula que expresa dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno o que comprende dicho vector, y/o una composición farmacéutica que comprende dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno, dicha molécula de ácido nucleico, dicho vector y/o dicha célula”, no demuestra ningún tipo de asociación de componentes que interactúen de manera directa para generar un efecto técnico específico, sino por el contrario se evidencia la funcionalidad de cada componente de manera individual. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.

- Las reivindicaciones 5, 6, 14, 15, 24 a 28 no son claras porque los términos “*más preferiblemente*”, “*preferiblemente*” y “*al menos*” son imprecisos y no limitan el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere sustituirlos por términos precisos.
- Las reivindicaciones 23, 24 y 26 no son claras porque definen un ensayo de bloqueo de unión en términos de que la muestra es aislada de “*un sujeto a diagnosticar*”, lo cual incorpora elementos de un método de tratamiento el cual esta exceptuado de patentabilidad de acuerdo con el Art. 20 lit (d). Se le sugiere al solicitante eliminar dichas referencias.

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

6.3. Descripción

- Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. En este sentido el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 12 - Radicado N° NC2022/0004683 del 12 de abril de 2022), no presenta evidencia técnica concreta y explícita de las siguientes invenciones: (i) un anticuerpo aislado, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, caracterizado porque se une específicamente a la proteína no estructural 1 (“NS1”, por sus siglas en inglés) del virus del ZIKA, caracterizado por “*cualquier*” estructura aminoácida para su región variable de cadena ligera (VL) y para su región variable de cadena pesada (VH); y (ii) un kit de partes, caracterizado porque comprende (a) el anticuerpo, o el fragmento de unión a antígeno del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-16; el complejo de conformidad con la reivindicación 17; la molécula de ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 18; el vector de conformidad con la reivindicación 19; la célula de conformidad con la reivindicación 20; la composición de conformidad con la reivindicación 21; y/o el kit de partes de conformidad con la reivindicación 22; y (b) un anticuerpo, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que se une



Oficio N° 10568 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

específicamente a un epítipo del virus del Zika y neutraliza la infección por el virus del Zika, una molécula de ácido nucleico que comprende un polinucleótido que codifica dicho anticuerpo o fragmento de unión al antígeno, un vector que comprende dicha molécula de ácido nucleico, una célula que expresa dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno o que comprende dicho vector, y/o una composición farmacéutica que comprende dicho anticuerpo o fragmento de unión a antígeno, dicha molécula de ácido nucleico, dicho vector y/o dicha célula. En este sentido, se le aclara al solicitante que la memoria descriptiva presenta evidencia técnica de la producción de los anticuerpos monoespecíficos ZKA15, ZKA25 y ZKA35, caracterizados por secuencias de aminoácidos puntuales (Con su respectivos SEQ ID No.) para sus regiones variables de cadena pesada (VH) y de cadena ligera (VL), los cuales se unen a la proteína no estructural 1 (“NS1”, por sus siglas en inglés) del virus del ZIKA (Ejemplos 3 y 4, Fig. 5 y 7, Págs. 145 a 149 – Listado de secuencias).

7. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 3 grupos inventivos (Ajustar al caso particular).

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- **Grupo inventivo 1:** Anticuerpo anti-ZIKV (ZKA15) que comprende tres CDRH1-3 de SEQ ID NO: 91 a 93; y tres CDRL1-3 de SEQ ID NO: 94 a 97 (Reiv. 1 a 28 y 30 – Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 2:** Anticuerpo anti-ZIKV (ZKA25) que comprende tres CDRH1-3 de SEQ ID NO: 109 a 111; y tres CDRL1-3 de SEQ ID NO: 112 a 115 (Reiv. 1 a 28 y 30 – Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 3:** Anticuerpo anti-ZIKV (ZKA35) que comprende tres CDRH1-3 de SEQ ID NO: 127 a 129; y tres CDRL1-3 de SEQ ID NO: 130 a 133 (Reiv. 1 a 28 y 30 – Todas parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

8. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de julio de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 10568 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Lianpan D. <i>et al.</i> , <i>Cell Host & Microbe</i> .	“Structures of the Zika Virus Envelope Protein and Its Complex with a Flavivirus Broadly Protective Antibody”	11 de mayo de 2016

El documento D1¹ divulga el anticuerpo 2A10G6 (IgG1 murino) que se une al antígeno ZIKV-E *in vitro*, con alta afinidad y neutraliza las cepas de ZIKV que circulan actualmente *in vitro* y en ratones (Resumen).

9. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

9.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0004683 el 23 de mayo de 2022) refiere a: “*Un anticuerpo aislado, o un fragmento de unión a antígeno del mismo, caracterizado porque se une específicamente a la proteína no estructural 1 (“NS1”, por sus siglas en inglés) del virus del ZIKA*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un anticuerpo aislado, o un fragmento de unión a antígeno de este, caracterizado porque se une específicamente a la proteína no estructural 1 (NS1) del virus del ZIKA	Anticuerpo anti-ZIKV (2A10G6) (Pág. 5, Col. 1, Párr. 2, Discusión).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga el anticuerpo 2A10G6 que puede proteger contra la infección por el virus del Zika (ZIKV) *in vivo* y potencialmente podría usarse como un candidato terapéutico para la infección por ZIKV. Además, se indica que una estructura cristalina compleja de 2A10G6 y ZIKV-E reveló que 2A10G6 forma la mayoría de los contactos con los residuos hidrófobos del bucle de fusión, incluidos W101, L107 y F108. Estos tres residuos son altamente conservados en todas las cepas aisladas de ZIKV y en la mayoría de los flavivirus que infectan a los humanos, incluidos DENV 1-4, WNV y YFV (Pág. 5, Col. 1, Párr. 2, Discusión - Figs. S2 Y S4).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el anticuerpo divulgado en D1, consiste en que el anticuerpo reclamado se une específicamente a la proteína no estructural 1 (NS1) del virus del ZIKA.

¹ Lianpan D. *et al.*, 2016. Structures of the Zika Virus Envelope Protein and Its Complex with a Flavivirus Broadly Protective Antibody. *Cell Host & Microbe*, Vol: 19, Nr: 5, Page(s): 696 – 704.
Recuperado desde: [https://www.cell.com/cell-host-microbe/fulltext/S1931-3128\(16\)30149-4?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS1931312816301494%3Fshowall%3Dtrue](https://www.cell.com/cell-host-microbe/fulltext/S1931-3128(16)30149-4?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS1931312816301494%3Fshowall%3Dtrue).

Oficio N° 10568 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

No se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia, dado que la reivindicación independiente no define un anticuerpo aislado, o un fragmento de unión a antígeno de este que se une específicamente a la proteína no estructural 1 (NS1) en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir mencionando la estructura aminoácida completa (con su respectivo SEQ ID No.) que caracteriza los dominios de unión a antígeno de la región variable de la cadena pesada (VH) y de la región variable de la cadena ligera (VL); o a partir de la estructura aminoácida de la cadena pesada y de la cadena ligera; o mencionando la estructura aminoácida de las 6 CDRs comprendidas en la VH y la VL. En consecuencia, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada.

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

Sin embargo, el mismo documento D1 ya reportaba las metodologías convencionales para producir anticuerpos anti-ZIKV, en donde en particular el anticuerpo anti-ZIKV mAb 2A10G6 fue generado a partir de Ratones BALB/c hembra de seis semanas de edad que se inmunizaron por vía subcutánea dos veces a intervalos de 3 semanas con 400 µl de DENV2 inactivado por calor emulsionado en adyuvante completo o incompleto de Freund. Tres días después de una inmunización final con antígenos virales, las células de bazo de los ratones y las células SP2/0 de mieloma de ratón se fusionaron y mantuvieron de acuerdo con procedimientos estándar. Los hibridomas se seleccionaron para detectar la secreción de mAb específicos anti-DENV2 mediante un ensayo de inmunofluorescencia indirecta y, a continuación, se identificaron los mAbs específicos de E mediante inmunotinción de células BHK21 transfectadas con plásmidos que expresan la proteína prM-E ((Deng *et al.*, 2011)². Por otro lado, se indica que la secuencia de codificación para los residuos de ectodominio 1–409 de la proteína de la envoltura (SE) de la cepa ZIKV BeH818995 (GeneBank: KU365777) se optimizó por codones y se clonó en el vector pET21a con una etiqueta His₆ en el extremo C-terminal. Las proteínas SE se expresaron en la cepa BL21(DE3) de *Escherichia coli* como cuerpos de inclusión y luego se replegaron *in vitro* utilizando metodologías convencionales. Posteriormente, la proteína replegada se concentró usando un concentrador con una membrana de corte de 30 kDa y luego se ajustó a Tris 20 mM (pH 8,0), NaCl 50 mM y glicerol al 5%. Las proteínas SE se purificaron adicionalmente mediante filtración en gel. Las secuencias codificantes para la cadena pesada y la cadena ligera del anticuerpo anti-ZIKV mAb 2A10G6 murino se optimizaron por codones y se clonaron en pFastBac-Dual para la expresión como un Fab. Se añadió una secuencia de péptido señal de gp67 al extremo N-terminal de ambas cadenas para la secreción de proteínas, y se fusionó la etiqueta His₆ en el extremo C-terminal de la cadena pesada para la purificación por afinidad. El Fab 2A10G6 se expresó mediante el sistema de expresión de baculovirus Bac-to-Bac en células *Tricoplusia ni* (High 5). El Fab soluble se recogió de los sobrenadantes del cultivo mediante cromatografía de afinidad por metal y posteriormente se purificó mediante filtración en gel. Finalmente, el hibridoma productor de mAb 2A10G6 (IgG1) se mantuvo mediante dilución limitante y posteriormente se purificó a partir de ascitis de ratón usando columnas de afinidad de Proteína G (GE Healthcare) (Pág. 6, Col. Der, Párrs. 1 a 3).

2 Deng, Y.Q. *et al.*, 2011. A broadly flavivirus cross-neutralizing monoclonal antibody that recognizes a novel epitope within the fusion loop of E protein. *PLoS ONE* 6, e16059. Recuperado desde: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0016059>.



Oficio N° 10568 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las metodologías para producir el anticuerpo anti-ZIKV (2A10G6) del D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 5, 6, 10 a 13, 16 a 22 y 30 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 carece de nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Lianpan D. <i>et al.</i> , <i>Cell Host & Microbe</i> .	1 a 3, 5, 6, 10 a 13, 16 a 22 y 30	Nivel inventivo

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° 10568 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2022/0009100				1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2017/067581				12 de julio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad		Presentación			
13 de julio de 2016						X					
Solicitante											
HUMABS BIOMED SA											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	29	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		1 a 28 y 30 – Todas parcialmente			

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 28 y 30
Palabras clave utilizadas	Specifically bind to Zika virus epitopes, anti-ZIKV, bispecific anti-ZIKV, SEQ ID NO: 91 a 97, prophylaxis and treatment of ZIKV infection, non-structural protein 1 (NS1).
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/10, A61P 31/12, A61K 39/395, 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 NC2018/0001534	16/02/2018	-	-	A
	CO NC2018/0010874	10/10/2018	-	-	A
	CO NC2019/0000968	31/01/2019	-	-	A
ISA/EPO	Lianpan D. <i>et al.</i> , <i>Cell Host & Microbe</i>	11/05/2016	1 a 3, 5, 6, 10 a 13, 16 a 22 y 30	(Pág. 5, Col. 1, Párr. 2, Discusión - Figs. S2 Y S4). (Pág. 6, Col. Der, Párrs. 1 a 3)	X
	Barba-Spaeth G. <i>et al.</i> , <i>Nature Macmillan Journals Ltd.</i>	23/06/2016	-	-	A
	Stettler K. <i>et al.</i> , <i>Science.</i>	14/07/2016	-	-	-
Patbase	CN105954512	21/09/2016	-	-	-
	CN106279409	04/01/2017	-	-	-
	US20170014502	09/01/2017	-	-	-
	CN106841601	13/06/2017	-	-	-
	CN106885903	23/06/2017	-	-	-
Google	Amsbio.	01/07/2016	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Lianpan D. <i>et al.</i> , 2016. Structures of the Zika Virus Envelope Protein and Its Complex with a Flavivirus Broadly Protective Antibody. <i>Cell Host & Microbe</i> , 20160501 Elsevier, NL. Vol: 19, Nr: 5, Page(s): 696 – 704. Barba-Spaeth G. <i>et al.</i> , 2016. Structural basis of potent Zika-dengue virus antibody cross-neutralization. <i>Nature Macmillan Journals Ltd.</i> , etc, London. Vol: 536, Nr: 7614, Page(s): 48 – 53.			

Oficio N° 10568 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0009100

	Stettler K. <i>et al.</i> , 2016. Specificity, cross-reactivity and function of antibodies elicited by Zika virus infection. Science, 20160819 American Association for the Advancement of Science, US Source info:Vol: 353, Nr: 6301, Page(s): 823 – 826. Amsbio, 2016. Zika Virus Antibodies & Antigens. Recombinant Proteins, NS1 and Envelope Antigens, Antibodies.
(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: 06/07/2022	