

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES****E.****S.****D.**

REFERENCIA : RESPUESTA OFICIO 12624 DE 11 DE AGOSTO DE 2022 DEL EXAMEN DE FORMA DE LA SOLICITUD DE PATENTE PCT FASE NACIONAL, TITULADO “ANTICUERPOS CD163 O PROTEINAS DE UNION”. EXPEDIENTE NO. NC2022/0010294. SOLICITANTE: ECO ANIMAL HEALTH LTD.

Yo, **ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ**, abogada, mayor de edad, identificada con cédula de ciudadanía número **51.975.664** de Bogotá y tarjeta profesional número **83.823** del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada, en representación de la sociedad **ECO ANIMAL HEALTH LTD**, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, como resultado del examen de forma realizado con fundamento al artículo 38 de la decisión 486 de la CAN, me permito presentar respuesta al Oficio de la referencia, bajo los siguientes.

1. CESIÓN.

- 1.1 Respecto al requerimiento, me permito presentar la debida **CESION DE DERECHOS**, en relación a que los inventores Hafid Abdelaali BENCHAOUI, Charles OWEN y Christine TAIT-BURKARD como CEDENTES, ceden y traspasan todos sus derechos a nombre del CESIONARIO, **ECO ANIMAL HEALTH LTD**.

2. PODER.

- 2.1 Presentamos el poder debidamente firmado por el representante legal.

3. EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL.

- 3.1 Por último, con la presente se aporta el reporte del Examen Preliminar Internacional (International Preliminary Report on Patentability - IPRP) correspondiente a la solicitud bajo estudio, con su traducción al castellano.

Con lo anterior esperamos haber cumplido con los requerimientos de forma exigidos por este despacho y solicitamos continúe el proceso de trámite conforme la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta remisión en las normas legales siguientes:

- 4.1 Artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

4.2 En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS.

- Documentos de CESION.
- Documentos de PDOER.
- Documentos de EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL.

6. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas de abogado situadas en la Carrera 58 N° 134-57 - Torre 2 - Oficina 601 de esta ciudad de Bogotá.

Señora Directora,



ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

C.C. 51.975.664 de Bogotá

T.P. 83823 del C.S.J

CESIÓN

ASSIGNMENT

Los abajo firmantes

- (1) OWEN, Charles
- (2) BENCHAOU, Hafid Abdelaali
- (3) TAIT-BURKARD, Christine

domiciliados en

- (1) C/o 272BIO Limited, Office C, Maple Barn, Beeches Farm Road, Uckfield, Sussex TN22 5QD, Gran Bretaña
- (2) C/o ECO Animal Health Ltd., 78 Coombe Rd, New Malden KT3 4QS, Gran Bretaña
- (3) C/o Department of Infection & Immunity, University of Edinburgh, The Roslin Institute, Easter Bush, Roslin EH25 9RG, Gran Bretaña

declaran bajo la gravedad de juramento ser inventores de

"ANTICUERPOS CD163 O PROTEÍNAS DE UNIÓN"

declaran asimismo que cedemos y transferimos sin reserva ni limitación, a favor de la sociedad

ECO ANIMAL HEALTH LTD.

organizada y existente de conformidad con las leyes de **Inglaterra y Gales**

domiciliada en

78 Coombe Road, New Malden KT3 4QS, Gran Bretaña

todos los derechos inherentes a dicha invención y que la sociedad queda facultada para solicitar en su nombre la patente correspondiente en la República de Colombia.

Dado y firmado en Roslin, UK, a los 18 de Aug de 2022.

The undersigned,

- (1) OWEN, Charles
- (2) BENCHAOU, Hafid Abdelaali
- (3) TAIT-BURKARD, Christine

domiciled in

- (1) C/o 272BIO Limited, Office C, Maple Barn, Beeches Farm Road, Uckfield, Sussex TN22 5QD, Great Britain
- (2) C/o ECO Animal Health Ltd., 78 Coombe Rd, New Malden KT3 4QS, Great Britain
- (3) C/o Department of Infection & Immunity, University of Edinburgh, The Roslin Institute, Easter Bush, Roslin EH25 9RG, Great Britain

hereby state under oath to be the sole and true inventors of

"CD163 Antibodies or Binding proteins"

state as well that assign, without reservations or limitation, in favor of **ECO ANIMAL HEALTH LTD.**

a corporation organized and existing under the laws of **England and Wales**

domiciled in

78 Coombe Road, New Malden KT3 4QS, Great Britain

all rights inherent to said invention, and that the above mentioned corporation hereby is enabled to apply, in its name, for the corresponding patent in the Republic of Colombia.

Given and signed in Roslin, UK on the 18 of Aug 2022

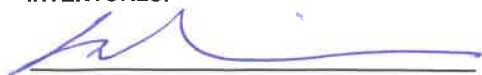
INVENTORES:


NOMBRE: OWEN, Charles

ID:

SIGNED IN LINDFIELD, UK
ON AUGUST 24th 2022

INVENTORES:



NOMBRE: *BENCHAOUI, Hafid Abdelaali*

ID:

SIGNED IN
THE GRANGE, 100 HIGH STREET
SOUTHGATE, LONDON N14 6BN
30TH AUGUST 2022

INVENTORES:



NOMBRE: *TAIT-BURKARD, Christine*

ID:

COLOMBIA

PODER

Yo _____
identificado con _____
obrando en mi calidad de representante legal de **ECO
ANIMAL HEALTH LTD.,**

con Certificado de Constitución y Representación Legal
_____ ubicado en

78 Coombe Road, New Malden KT3 4QS, Gran Bretaña,
manifiesto que otorgo poder amplio y suficiente a las
abogadas; ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ,
identificada con cédula de ciudadanía No. 51.975.664 de
Bogotá con Tarjeta Profesional No. 83.823 del CSJ, mayor de
edad, vecinas de Bogotá, para que nos representen ante las
autoridades administrativas en los temas de propiedad
industrial.

En virtud de lo anterior, la apoderada cuenta con facultad
especialmente para que representen a la sociedad ante
entidades del estado, incluyendo las del orden
administrativo en todo lo que concierna a iniciar y llevar
hasta su terminación los siguientes trámites y procesos: a)
obtención de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad,
Diseños Industriales, Fase nacional bajo PCT (Capítulo I y II);
b) registro de marcas, lemas comerciales; c) depósito de
nombres comerciales y enseñas comerciales; d) renovar
signos distintivos; e) inscribir traspasos, cambios de nombre,
o domicilio y en general todas las afectaciones a que haya
lugar sobre estos derechos; f) presentar y responder
acciones de cancelación; g) presentar y contestar
oposiciones; h) presentar recursos; i) modificar cualquier
solicitud de depósito o registro de signo distintivo o nuevas
creaciones; j) acción de nulidad y restablecimiento del
derecho; y, adoptar cualesquiera de otras medidas que se
consideren necesarias para salvaguardar nuestros intereses.

Faculto para que, en todos los asuntos arriba señalados,
puedan sustituir el presente poder, reasumir, recibir,
transigir, conciliar, desistir, renunciar, y ratificar o no los
actos de agentes oficiosos.

Dado y firmado en _____ a los _____
de _____ de _____


(Name/Nombre) DAVID HALLAS
(Representative capacity / cargo) DIRECTOR
(ID / Identificación)

Acepto:



ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
C.C. 51.975.664 de Bogotá
T.P. 83823 del C.S.J

POWER OF ATTORNEY

The undersigned, DAVID HALLAS _____
identified with N/A
acting on behalf of **ECO ANIMAL HEALTH LTD.,**

a company legally constituted with Certificate of
Incorporation and Legal Representation
2665200 and
domiciled at **78 Coombe Road, New Malden KT3 4QS, Great
Britain,**

hereby grants ample and sufficient Power of Attorney to
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ identified with ID No.
51.975.664 and professional card No. 83.823 CSJ, so that
either may act and carry before the corresponding
Colombian National offices and authorities administrative in
industrial property issues.

In such capacity the representative may represented before
the corresponding Colombian National offices and
authorities administrative, the proceedings to obtain: a)
Patents of Invention, Utility Models, Industrial designs,
National Phase under PCT (Chapter I and II); b) Registration
of trade Marks; c) Deposit of corporate and trade names,
ensigns; d) Renewals of trademarks; e) Assignments,
transfers, change of names or domicile of the owner; f)
request or answer cancellations; g) to file or answer
oppositions; h) to file reconsideration petitions, appeals and
claims; i) formulate amendments; j) to file nullities; and, to
take any other measures that may be deemed conducive to
the safeguard of our interests.

With all necessary legal faculties to substitute in all or in part,
to revoke substitutions, receive, transact, compromise,
withdrawal, renounce and ratify acts done as attorney de
facto.

Given and signed in THE GRANGE, 100 HIGH STREET,
LONDON N14 6BN , on the 16TH of AUGUST 2022.

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

PCT

To:

OWEN, Deborah
Dehns
St Bride's House
10 Salisbury Square
London
Greater London EC4Y 8JD
ROYAUME UNI

File
04 APR 2022
Dehns
RECEIVED
ANSD

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY

(PCT Rule 71.1)

Date of mailing
(day/month/year)

01.04.2022

Applicant's or agent's file reference
69.129.145680/03

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/GB2020/053370

International filing date (day/month/year)
24.12.2020

Priority date (day/month/year)
24.12.2019

Applicant
ECO Animal Health Ltd.

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary report on patentability and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.

4. REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary report on patentability. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed inventions is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

Name and mailing address of the international
preliminary examining authority:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0
Fax: +49 89 2399 - 4465

Authorized Officer

Pfau, Andrea

Tel. +49 89 2399-6731



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 69.129.145680/03	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/GB2020/053370	International filing date (day/month/year) 24.12.2020	Priority date (day/month/year) 24.12.2019	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. C07K16/28			
Applicant ECO Animal Health Ltd.			
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>7</u> sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of sheets, as follows: ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority, unless those sheets were superseded or cancelled, and any accompanying letters (see Rules 46.5, 66.8, 70.16, 91.2, and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets containing rectifications, where the decision was made by this Authority not to take them into account because they were not authorized by or notified to this Authority at the time when this Authority began to draw up this report, and any accompanying letters (Rules 66.4bis, 70.2(e), 70.16 and 91.2). ☐ superseded sheets and any accompanying letters, where this Authority either considers that the superseding sheets contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, or the superseding sheets were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box (see Rule 70.16(b)). b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing, in the form of an Annex C/ST.25 text file, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see paragraph 3ter of Annex C of the Administrative Instructions).			
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☒ Box No. VIII Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand 22.10.2021		Date of completion of this report 01.04.2022	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority: European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Fax: +49 89 2399 - 4465		Authorized officer Page, Michael Telephone No. +49 89 2399-7322	



**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/GB2020/053370

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on
- ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a) and (b))
2. With regard to the **elements*** of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report):*

Description, Pages

1-84 as originally filed

Sequence listings, SEQ ID NO

1-118 as originally filed

Claims, Numbers

1-36 as originally filed

Drawings, Sheets

1-11 as originally filed

- ☒ a sequence listing - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.
3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since either they are considered to go beyond the disclosure as filed, or they were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rules 70.2(c) and (c-bis)):
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/GB2020/053370

5. ☐ This report has been established:
- ☐ taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rules 66.1(d-bis) and 70.2(e)).
 - ☐ without taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91(Rules 66.4bis and 70.2(e)).
6. ☒ With regard to top-up searches (Rules 66.1ter and 70.2(f)):
- ☒ A top-up search was carried out by this Authority on 10.12.2021 (all discovered documents are listed in the Supplemental Box Relating to Top-up Search).
 - ☐ Additional relevant documents have been discovered during the top-up search.
 - ☐ No top-up search was carried out by this Authority because it would serve no useful purpose.
7. ☐ Supplementary international search report(s) from Authority(ies) has/have been received and taken into account in establishing this report (Rule 45bis.8(b) and (c)).

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded".

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-36</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	<u>4-19, 21-25</u>
	No: Claims	<u>1-3, 20, 26-36</u>
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-36</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

see separate sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/GB2020/053370

Supplemental Box relating to Sequence Listing

Continuation of Box I, item 2:

1. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of a sequence listing:
 - a. ☒ forming part of the international application as filed:
 - ☒ in the form of an Annex C/ST.25 text file.
 - ☐ on paper or in the form of an image file.
 - b. ☐ furnished together with the international application under PCT Rule 13ter.1(a) for the purposes of international search only in the form of an Annex C/ST.25 text file.
 - c. ☐ furnished subsequent to the international filing date for the purposes of international search and/or examination:
 - ☐ in the form of an Annex C/ST.25 text file (Rule 13ter.1(a)).
 - ☐ on paper or in the form of an image file (Rule 13ter.1(b) and Administrative Instructions, Section 713).
 - d. ☐ furnished to this Authority as an amendment* under PCT Article 34 on :
 - ☐ in the form of an Annex C/ST.25 text file, and preferably identified as "Amended" at the first line of text.
 - ☐ on paper or in the form of an image file.
 2. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that forming part of the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
 3. Additional comments:
- * *If item 4 in Box No. 1 applies, the sequence listing, which forms part of the basis of the report, may be marked "superseded."*

1 Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

The application concerns VHH single domain antibodies directed at the SRCR5 domain of porcine CD163 which are capable of preventing PRRSV from infecting cells carrying this marker.

The patentability can be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognise as patentable claims to the use of a compound in medical treatment, but may allow claims to a product, in particular substances or compositions for use in a first or further medical treatment.

Patentability, in particular novelty and inventive step, of claims 35 and 36 has been assessed on the basis of a purpose-limited product claim taking into account the alleged effects of the compound/composition.

1.1 Reference is made to the following documents:

- D1 WO 2017/023570 A1 (UNIV MISSOURI [US]) 9 February 2017
(2017-02-09)
- D2 US 2019/313615 A1 (PRATHER RANDALL S [US] ET AL) 17 October
2019 (2019-10-17)
- D3 SANCHEZ-TORRES C ET AL: "Expression of Porcine CD163 on
Monocytes/Macrophages Correlates With Permissiveness To African Swine
Fever Infection",
ARCHIVES OF VIROLOGY, SPRINGER WIEN, AT,
vol. 148, 1 January 2003 (2003-01-01), pages 2307-2323, XP003010088,
ISSN: 0304-8608, DOI: 10.1007/S00705-003-0188-4
- D4 DU TAOFENG ET AL: "Antiviral Strategies against PRRSV Infection",
TRENDS IN MICROBIOLOGY,
vol. 25, no. 12 , pages 968-979, XP085269042,
ISSN: 0966-842X, DOI: 10.1016/J.TIM.2017.06.001
- D5 CHRISTINE BURKARD ET AL: "Precision engineering for PRRSV
resistance in pigs: Macrophages from genome edited pigs lacking CD163
SRCR5 domain are fully resistant to both PRRSV genotypes while
maintaining biological function",

PLOS PATHOGENS,
vol. 13, no. 2, 23 February 2017 (2017-02-23), page e1006206,
XP055554369,
DOI: 10.1371/journal.ppat.1006206
cited in the application

1.2 Novelty - Art.33(1) and (2) PCT:

The prior art does not provide anti-CD163 antibodies for preventing PRRSV infection.

1.3 Inventive Step - Art.33(1) and (3) PCT:

It was known in the art that PRRSV infection of cells occurs via the SRCR5 domain of CD163 since pigs carrying a deletion of this domain are not susceptible to infection (D5).

D1 and D2 teach that both PRRSV and ASFV infection both infect cells via CD163 to (D2 paragraphs [0310] and [0311]). D3 teaches that the anti-CD163 antibody mAb 2A10 prevents ASFV infection (results pages 2315-2318).

The prior art document "Scavenger receptor CD163, a jack-of-all-trades and potential target for cell-directed therapy" (Van Gorp et al. 2010 *Molecular Immunology* (47) 1650-1660) includes an overview of the various extracellular domains of CD163 and their roles. Figure 2 of this publication shows that the binding points of PRRSV and ASFV are different. ASFV internalises via SRCR2 whereas PRRSV internalises via SRCR5.

D1 and D2 eliminate the whole of SRCR5 in their experiments. Although they narrow down the target site for inhibiting PRRSV infection, they do not teach a particular epitope, nor could it be expected that any antibody binding somewhere in this region would successfully be able to prevent infection.

The claimed subject matter is therefore considered to be inventive.

1.4 Industrial Applicability - Art.33(1) and (4) PCT:

Barring the comments above concerning medical use, the claimed subject matter is considered to be susceptible to industrial application.

2 **Re Item VIII**

Certain observations on the international application

- 2.1 Antibody binding is determined by a fixed arrangement of CDRs within framework regions. Alterations of single amino acids within the CDRs can have catastrophic results on the interaction between the antibody and its antigen. Only claims comprising CDRs that have been demonstrated to have binding function are recognised as being properly supported according to Article 6 PCT. The subject matter of **claims 1-3** concerning antibodies binding anywhere in the SRCR5 domain as well as **claims 4, 7, 8, 12, 13, 17 and 18** concerning variant CDRs without demonstration that all of the claimed sequences have this function do not meet these requirements. The former since the application does not teach that all antibodies raised against this domain of CD163 will have the desired effect, the epitope is regarded as being an essential technical feature for the claimed invention to function, the latter because the application does not teach the skilled person how to reproducibly arrive at further antibodies having the desired function.
- 2.2 The applicant has argued that the invention is concerned with the provision of monoclonal antibodies binding a single epitope in SRCR5 which are surprisingly effective at inhibiting PRRSV infection. We agree, but this means that the epitope is an essential technical feature that is required for the claimed solution to function.
- 2.3 The applicant has also argued that only CDR variants having the desired function fall within the scope of the claim. This is not the issue, however, nor is it a question of being able to test whether or not a given antibody with the rudimentary structure has the desired function. It is whether or not the skilled person can reproducibly arrive at further antibodies with the claimed function.

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

De la Autoridad del Examen Preliminar Internacional

Para: OWEN, Deborah
Dehns
St Bride's House
10 Salisbury Square
Londres
Gran Londres EC4Y 8JD
ROYAUME UNI

Archivo: _____

7 de julio de 2022

Dehns

Recibido

ANSD

PCT

NOTIFICACIÓN DE ENVÍO DEL INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD

(Norma del PCT n° 71.1)

Fecha del correo (*día/mes/año*): 27/06/2022

Referencia de archivo del solicitante o agente: 69.129.145680/03

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE

Solicitud internacional n° PCT/GB2020/053370

Fecha de presentación internacional (*día/mes/año*): 24/12/2020

Fecha de prioridad (*día/mes/año*): 24/12/2019

Solicitante: ECO Animal Health Ltd.

1. Por medio de la presente, se notifica al solicitante de que la Autoridad del Examen Preliminar Internacional envía junto con la presente el informe preliminar internacional sobre patentabilidad y sus anexos, si hubiere, que se establece en la solicitud internacional.
2. Se envía una copia del informe y sus anexos, si hubiere, a la Oficina Internacional para la comunicación a todas las oficinas elegidas.
3. Cuando cualquiera de las oficinas elegidas lo requiera, la Oficina Internacional preparará una traducción al inglés del informe (pero no de los anexos) y enviará dicha traducción a las aquellas oficinas.

4. RECORDATORIO

El solicitante deberá entrar a la fase nacional ante cada oficina elegida realizando determinados actos (presentar traducciones y pagar los aranceles nacionales) dentro de los 30 meses de la fecha de prioridad (o luego en algunas oficinas) (artículo 39 (1)) (ver también el recordatorio enviado por la Oficina Internacional con el formulario PCT/IB/301).

Cuando se deba suministrar una traducción de la solicitud internacional a una oficina elegida, esa traducción deberá contener una traducción de todos los anexos del informe preliminar internacional sobre patentabilidad. Es responsabilidad del solicitante preparar y suministrar dicha traducción directamente a cada oficina elegida involucrada.

Si necesitan más detalles sobre los límites temporales aplicables y los requisitos de las Oficinas elegidas, ver el tomo II de la Guía del solicitante de PCT.

Se llama la atención del solicitante sobre artículo 33(5), que establece que los criterios de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial descritos desde el artículo 33(2) hasta el (4) sirven meramente a los propósitos del examen preliminar internacional y que “todo Estado contratante puede aplicar criterios adicionales o diferentes para decidir si, en cada Estado, las invenciones reivindicadas son patentables o no” (ver también el artículo 27(5)). Dichos criterios adicionales pueden referirse, por ejemplo, a exclusiones de patentabilidad, requisitos para permitir la divulgación, claridad y sustento de las reivindicaciones.

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD

(Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)

(Artículo 36 y Norma 70 del PCT)

PARA OTRAS ACCIONES Ver el formulario PCT/IPEA/416

Referencia del archivo del solicitante o agente: 69.129.145680/03

Solicitud internacional n° PCT/GB2020/053370

Fecha de presentación internacional (*día/mes/año*): 24/12/2020

Fecha de prioridad (*día/mes/año*): 24/12/2019

Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC

INV.C07K16/28

Solicitante: ECO Animal Health Ltd.

1. Este informe es el informe de examen preliminar internacional, establecido por esta Autoridad de Examen Preliminar Internacional conforme el artículo 35 y enviado al solicitante de acuerdo con el artículo 36.
2. Este INFORME tiene un total de 7 hojas, incluyendo esta hoja de portada.
3. Este informe también tiene ANEXOS, que comprenden:
 - a. ☐ (*enviado al solicitante y a la Oficina Internacional*) un total de ____ hojas, como se muestra a continuación:
 - ☐ hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos que fueron modificados y/o hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Autoridad, a menos que dichas hojas fueran sustituidas o canceladas y todo escrito adjunto (ver las normas 46.5, 66.8, 70.16, 91.2 y artículo 607 de las Instrucciones administrativas).
 - ☐ hojas que contienen rectificaciones, sobre las cuales esta Autoridad decidió no tomarlas en cuenta porque no fueron autorizadas o notificadas a esta Autoridad al momento en que esta Autoridad comenzaba a redactar este informe, y todo escrito adjunto (normas 66.4bis, 70.2(e), 70.6 y 91.2).
 - ☐ hojas sustituidas y todo escrito adjunto, en el que la autoridad considerara que las hojas en reemplazo contienen una modificación que excede la divulgación de la solicitud internacional tal como fue presentada, o que las hojas en reemplazo no estuvieran acompañadas por un escrito que indique los fundamentos de las modificaciones a la solicitud tal como fue presentada, como se indica en el punto 4 del Cuadro n° 1 y el Cuadro Complementario (ver la norma 70.16(b)).
 - b. (*enviado únicamente a la Oficina Internacional*) un total de (indicar tipo y cantidad de proveedores electrónicos) ____, que contienen un listado de secuencias en forma de un archivo de texto según anexo C/ST.25, como se indica en el Cuadro Complementario relativo al Listado de Secuencias (ver el párrafo 3 *ter* del Anexo C de las Instrucciones Administrativas).
4. Este informe contiene indicaciones relativas a los siguientes puntos:
 - ☒ Cuadro n° I Fundamentos del informe
 - ☐ Cuadro n° II Prioridad
 - ☐ Cuadro n° III No se establece opinión respecto de la novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.
 - ☐ Cuadro n° IV Falta de unidad de invención.

☒ Cuadro n° V Declaración fundamentada conforme al artículo 35(2) con respecto a la novedad, actividad inventiva o aplicación industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha declaración.

☐ Cuadro n° VI Ciertos documentos citados

☐ Cuadro n° VII Ciertos defectos en la solicitud internacional

☒ Cuadro n° VIII Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional

Fecha de presentación de la petición: 22/10/2021

Fecha de finalización de este informe: 27/06/2022

Funcionario autorizado: Page, Michael.

Teléfono: +31 70 340-7322

Nombre y domicilio de correspondencia de la autoridad del Examen Preliminar Internacional:

Oficina Europea de Patentes P.B.5818 Patentlaan 2

NL-2280 HV Rijwijk – Pays Bas

Tel. +31 70 340-2040

Fax: + 31 70 340-3016

Cuadro n° I Fundamentos del informe

1. Con respecto al **idioma**, este informe se basa en:

☒ la solicitud internacional en el idioma en que se presentó

☐ una traducción de la solicitud internacional al ____, que es el idioma de una traducción provista a los fines de:

☐ búsqueda internacional (conforme las normas 12.3(a) y 23.1(b))

☐ publicación de la solicitud internacional (conforme la norma 12.4(a))

☐ examen preliminar internacional (conforme las normas 55.2(a) y/o 53(a) y (b))

2. Con respecto a los **elementos*** de la solicitud internacional, este informe se basa en *(las hojas en reemplazo que fueron proporcionadas a la Oficina receptora en respuesta a una invitación conforme el artículo 14 en este informe se mencionan como “presentadas originalmente” y no se anexan a este informe)*:

Descripción, páginas

1-84 tal como se presentaron originalmente

Listados de secuencias, SEQ ID NO

1-118 tal como se presentaron originalmente

Reivindicaciones, números

1-36 tal como se presentaron originalmente

Dibujos, Hojas

1-11 tal como se presentaron originalmente

☒ un listado de secuencias – ver el Cuadro Complementario que se refiere al Listado de Secuencias

3. ☐ Las modificaciones dieron como resultado la cancelación de:
- ☐ la descripción, páginas
 - ☐ las reivindicaciones, n°
 - ☐ los dibujos, hojas/figuras
 - ☐ el listado de secuencias (*especificar*):
4. ☐ Este informe se estableció como si (algunas de) las modificaciones adjuntas a este informe y enumeradas a continuación no se hubieran hecho, ya sea porque se considera que excedieron la divulgación tal como fue presentada, o que no fueron acompañadas por un escrito que indicara los fundamentos de tales modificaciones a la solicitud tal como se presentó, como se indica en el Cuadro Complementario (normas 70.2(c) y (c-bis)):
- ☐ la descripción, páginas
 - ☐ las reivindicaciones, n°
 - ☐ los dibujos, hojas/figuras
 - ☐ el listado de secuencias (*especificar*):
5. ☐ Este informe se estableció:
- ☐ teniendo en cuenta la **rectificación de un error obvio** autorizado por, o que se notificó a, esta Autoridad conforme la norma 91 (Normas 66.1 (*d-bis*) y 70.2(e)).
 - ☐ sin tener en cuenta la **rectificación de un error obvio** autorizada por, o notificada a, esta Autoridad conforme la norma 91 (Normas 66.4*bis* y 70.2(e)).
6. ☒ Con respecto a las búsquedas complementarias (normas 66.1 *ter* y 70.2(f)):
- ☒ Esta Autoridad realizó una búsqueda complementaria el 10/12/2021 (todos los documentos encontrados se enumeran en el Cuadro Complementario relativo a la Búsqueda Complementaria).

☐ Se encontraron documentos relevantes adicionales durante la búsqueda complementaria.

☐ Esta Autoridad no realizó ninguna búsqueda complementaria porque no serviría a ningún propósito útil.

7. ☐ Se recibieron los informes de búsqueda internacional complementarios de las autoridades y se tuvieron en cuenta para este informe (noma 45bis.8(b) y (c)).

Si aplica el punto 4, algunas o todas esas hojas se pueden marcar como “sustituidas”.

Cuadro n° V Declaración fundamentada conforme al artículo 35(2) con respecto a la novedad, actividad inventiva o aplicación industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha declaración.

1. Declaración

Novedad (N)	Sí: Reivindicaciones <u>1-36</u> No: Reivindicaciones
Actividad Inventiva (IS)	Sí: Reivindicaciones <u>1-36</u> No: Reivindicaciones
Aplicación industrial (IA)	Sí: Reivindicaciones <u>1-36</u> No: Reivindicaciones

2. Citas y explicaciones (Norma 70.7):

Ver la hoja separada

Cuadro n° VIII Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional

Se hacen las siguientes observaciones sobre la claridad de las reivindicaciones, descripción y dibujos o sobre la cuestión de si las reivindicaciones están completamente sustentadas en la descripción:

Ver la hoja separada

Cuadro Complementario relativo al Listado de Secuencias:

Continuación del Cuadro I, punto 2:

1. Con respecto a toda secuencia de nucleótidos y/o aminoácidos divulgada en la solicitud internacional y necesaria para la invención reivindicada, esta opinión se ha tomado sobre las bases de un listado de secuencias:
- a. ☒ que forma parte de la solicitud internacional tal como fue presentada:
- ☒ en forma de un archivo de texto según anexo C/ST.25
- ☐ en papel o en forma de un archivo de imagen.

- b. ☐ se proporcionó junto con la solicitud internacional conforme la norma 13 *ter.1(a)* únicamente para la búsqueda internacional en forma de un archivo de texto según anexo C/ST.25.
 - c. ☐ se proporcionó luego de la fecha de presentación internacional para la búsqueda internacional y/o examen:
 - ☐ en forma de un archivo de texto según anexo C/ST.25 (norma 13 *ter.1(a)*)
 - ☐ en papel o en forma de un archivo de imagen (norma 13 *ter.1(b)* y artículo 713 de las Instrucciones Administrativas).
 - d. ☐ proporcionado a esta Autoridad como una modificación* conforme el artículo 34 del PCT de:
 - ☐ en forma de un archivo de texto según anexo C/ST.25, y preferentemente identificado como "Modificado" en la primera línea del texto
 - ☐ en papel o en forma de un archivo de imagen.
2. ☐ Además, en caso de que se haya presentado o proporcionado más de una versión o copia de un listado de secuencias, se proporcionaron las declaraciones requeridas de que la información en las copias subsecuentes o adicionales es idéntica a la que forma parte de la solicitud tal como se presentó o no excede la solicitud tal como se presentó, según corresponda.
3. Comentarios adicionales:
- * Si aplica el punto 4 del Cuadro n° I, el listado de secuencias, que forma parte de los fundamentos del informe, se puede marcar como "sustituido".*

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
(HOJA SEPARADA)**

PCT/GB2020/053370

1. En respuesta al Punto V

Declaración fundamentada con respecto a la novedad, actividad inventiva o aplicación industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha declaración.

La solicitud se refiere a anticuerpos de dominio único VHH dirigidos al dominio SRCR5 de CD163 porcino, que son capaces de prevenir que PRRSV infecte células que portan este marcador.

La patentabilidad puede depender de la formulación de las reivindicaciones. La EPO, por ejemplo, no reconoce como reivindicaciones patentables al uso

de un compuesto en tratamiento médico, pero puede permitir reivindicaciones de un producto, en particular sustancias o composiciones para su uso en un primer tratamiento médico o en uno adicional.

La patentabilidad, en particular la novedad y la actividad inventiva, de las reivindicaciones 35 y 36 ha sido evaluada sobre la base de una reivindicación de producto limitada al propósito, que tiene en cuenta los supuestos efectos del compuesto/la composición.

1.1. Se hace referencia a los siguientes documentos:

- D1 WO 2017/023570 A1 (UNIV MISSOURI [US]) 9 de febrero de 2017 (2017-02-09).
- D2 US 2019/313615 A1 (PRATHER RANDALL S [US] ET AL) 17 de octubre de 2019 (2019-10-17).
- D3 SANCHEZ-TORRES C ET AL: "Expression of Porcine CD163 on Monocytes/Macrophages Correlates With Permissiveness To African Swine Fever Infection",
ARCHIVES OF VIROLOGY, SPRINGER WIEN, AT, tomo 148, 1 de enero de 2003 (2003-01-01), páginas 2307-2323, XP003010088, ISSN: 0304-8608, DOI: 10.1007/S00705-003-0188-4.
- D4 DU TAOFENG ET AL: "Antiviral Strategies against PRRSV Infection",
TRENDS IN MICROBIOLOGY, tomo 25, n° 12, páginas 968-979, XP085269042, ISSN: 0966-842X, DOI: 10.1016/J.TIM.2017.06.001.
- D5 CHRISTINE BURKARD ET AL: "Precision engineering for PRRSV resistance in pigs: Macrophages from genome edited pigs lacking CD163 SRCR5 domain are fully resistant to both PRRSV genotypes while maintaining biological function",
PLOS PATHOGENS,
tomo 13, n° 2, 23 de febrero de 2017 (2017-02-23), página e1006206, XP055554369,
DOI: 10.1371/journal.ppat.1006206
citado en la solicitud

1.2. Novedad – artículo 33(1) y (2) del PCT:

El arte previo no proporciona anticuerpos anti-CD163 para prevenir una infección por PRRSV.

1.3. **Actividad inventiva – artículo 33(1) y (3) del PCT:**

En el estado de la técnica, se sabe que la infección por PRRSV de células ocurre por el dominio SRCR5 de CD163, dado que los cerdos que portan una delección de este dominio no son susceptibles de infección (D5).

D1 y D2 enseñan que tanto una infección por PRRSV como por ASFV infectan células por CD163 a (SIC) (D2 párrafos [0310] y [0311]). D3 enseña que el anticuerpo anti-CD163 mAb 2A10 previene una infección por ASFV (resultados páginas 2315-2318).

El documento del arte previo "Scavenger receptor CD163, a jack-of-all-trades and potential target for cell-directed therapy" (Van Gorp et al. 2010 *Molecular Immunology* (47) 1650-1660) incluye una reseña de los diversos dominios extracelulares de CD163 y sus roles. La Figura 2 de esta publicación muestra que los puntos de unión de PRRSV y ASFV son diferentes. ASFV internaliza mediante SRCR2 mientras que PRRSV internaliza por SRCR5.

D1 y D2 eliminan por completo a SRCR5 en sus experimentos. Aunque reducen el sitio diana para inhibir la infección por PRRSV, no enseñan un epítipo particular, ni tampoco se podría esperar que ningún anticuerpo que se una a algún lugar de esta región sea capaz de prevenir la infección exitosamente.

Por lo tanto, se considera que el objeto reivindicado es inventivo.

1.4. **Aplicación industrial – artículo 33(1) y (4) del PCT:**

Salvo por los comentarios anteriores respecto del uso médico, se considera que el objeto reivindicado es susceptible de aplicación industrial.

2. **En respuesta al punto VIII**

Ciertas observaciones acerca de la solicitud internacional

2.1. La unión del anticuerpo se determina por una disposición fija de las CDR dentro de las regiones marco. Las alteraciones de aminoácidos únicos dentro de las CDR pueden tener resultados catastróficos sobre la interacción entre el anticuerpo y su antígeno. Solo las reivindicaciones que comprenden CDR que se demostró que tienen función de unión se reconocen como adecuadamente sustentadas de acuerdo con el artículo 6 del PCT. El objeto de las **reivindicaciones 1-3** sobre los anticuerpos que se unen a cualquier lugar en el dominio

SRCR5, así como las **reivindicaciones 4, 7, 8, 12, 13, 17 y 18** sobre la variante de CDR sin demostración de que todas las secuencias reivindicadas tienen esta función no cumplen con estos requisitos. Lo anterior porque la solicitud no enseña que todos los anticuerpos producidos contra este dominio de CD163 tendrán el efecto deseado, al epítipo se considera una característica técnica esencial para que la invención reivindicada funcione; lo último porque la solicitud no enseña a la persona del oficio de nivel medio cómo replicar anticuerpos adicionales que tengan la función deseada.

- 2.2. El solicitante argumentó que la invención se ocupa de la provisión de anticuerpos monoclonales que se unen a un único epítipo en SRCR5, que son sorprendentemente efectivos en la inhibición de la infección por PRRSV. Estamos de acuerdo, pero esto significa que el epítipo es una característica técnica esencial que es necesaria para que la solución reivindicada funcione.
- 2.3. El solicitante también argumentó que solo las variantes de CDR que tienen la función deseada entran dentro del alcance de la reivindicación. No obstante, esto no es un problema ni tampoco una cuestión de ser capaz de evaluar si un anticuerpo determinado, con la estructura rudimentaria, tiene la función deseada o no. Es una cuestión de si la persona del oficio de nivel medio puede replicar los anticuerpos adicionales con la función reivindicada o no.