

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 29991

Ref. Expediente N° NC2020/0005587

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 4 de mayo de 2020 con el N° NC2020/0005587, por PROTHENA BIOSCIENCES LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS PARA DETECTAR TRANSTIRETINA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/054723 del 5 de octubre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 898 el 21 de julio de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9199 de 14 de junio de 2022, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0005587 el 27 de octubre de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 17 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 17 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de detectar los agregados con plegamiento anormal de la transtiretina (TTR) para el tratamiento de enfermedades relacionadas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para detectar transtiretina (TTR) mal plegada en una muestra biológica, comprendiendo el método: (a) poner en contacto una muestra biológica con un anticuerpo de captura que se une específicamente a un epítopo dentro de los residuos 89-97 de TTR y un anticuerpo

Resolución N° 29991

Ref. Expediente N° NC2020/0005587

reportero que se une específicamente a un epítoto diferente de TTR; en donde si está presente TTR mal plegada en la muestra, el anticuerpo de captura y el anticuerpo reportero se unen a la TTR mal plegada formando un complejo sándwich; y (b) detectar el anticuerpo reportero que forma un complejo sándwich en la etapa (a), si hubiere, para indicar presencia o ausencia de TTR mal plegada.

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

- Las reivindicaciones 1 y 10 no son claras porque se refieren a un método para detectar transtiretina (TTR) mal plegada en una muestra biológica, sin caracterizar estructuralmente el anticuerpo reportero, en razón a que menciona que dicha molécula de unión se selecciona del grupo que consiste en “(...) - un anticuerpo 8C3, - un anticuerpo 7G7, (...) - un anticuerpo MFD101, - un anticuerpo MFD102, - un anticuerpo MFD103, - un anticuerpo MFD105, - un anticuerpo MFD107, - un anticuerpo MFD108, - un anticuerpo MFD109, - un anticuerpo MFD111, - un anticuerpo MFD114 (...)”. Se le recuerda al solicitante que un anticuerpo se debe definir en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas, es decir indicando el antígeno reconocido por dicha molécula de unión y, haciendo referencia a las secuencias de aminoácidos completas (con su respectivo SEQ ID No.) de la cadena pesada y de la cadena ligera; o de la región variable de la cadena pesada (VH) y de la cadena ligera (VL), o en términos de las 6 CDRs de la VH y la VL del anticuerpo reclamado. Finalmente, se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del proceso reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.
- Las reivindicaciones 1, 8 y 10 no son claras porque definen un método para detectar transtiretina (TTR) mal plegada en una muestra biológica en términos de elementos de la descripción, debido a que, se indica que el anticuerpo reportero se selecciona del grupo que consiste en “(...) - un anticuerpo 8C3, - un anticuerpo 7G7, (...) - un anticuerpo MFD101, - un anticuerpo MFD102, - un anticuerpo MFD103, - un anticuerpo MFD105, - un anticuerpo MFD107, - un anticuerpo MFD108, - un anticuerpo MFD109, - un anticuerpo MFD111, - un anticuerpo MFD114 (...)”, las cuales son denominaciones que han sido otorgadas arbitrariamente por el solicitante en el capítulo descriptivo para dichas moléculas. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser claras por sí mismas, y no es correcto hacer referencia a tablas, figuras u otros elementos de la descripción.

Resolución N° 29991

Ref. Expediente N° NC2020/0005587

- Las reivindicaciones 3 y 12 no son claras porque hacen mención a una ATTR hereditaria en términos de que esta *“presenta una mutación seleccionada del grupo que consiste en V30M, Y114C, G47R, S50I, T49S, F33V, A45T, E89K, E89Q, y V122I”* sin indicar la secuencia de aminoácidos de referencia (Con su respectivo SEQ ID No.) donde se realizan dichas modificaciones.
- Las reivindicaciones 5 y 14 no son claras porque hacen mención a que el anticuerpo reportero es *“un anticuerpo que se une dentro de los residuos 89-97, 118-122, 115-124, 53-63, 54-61, 36-49, 49-61, 109-121, 30-66, 70-127, 80-127, 90-127, 100-127, 110-127, o 115-127 de TTR”*, sin indicar la secuencia de aminoácidos de referencia (Con su respectivo SEQ ID No.) donde se encuentran dichos residuos aminoácidos.
- La reivindicación 8 no es clara porque no define el anticuerpo reportero anti-TTR policlonal en términos de sus características técnicas esenciales estructurales completas, es decir indicando las secuencias de aminoácidos (Con su respectivo SEQ ID No.) que caracterizan las regiones variables de cadena ligera (VL) y pesada (VH) o para las seis regiones determinantes de complementariedad (CDR's) de unión al antígeno.
- Las reivindicaciones 9 y 15 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, se refieren a un método para determinar una proporción del nivel de transtiretina (TTR) mal plegada multimérica total en relación con el nivel de TTR mal plegada total en una muestra biológica, sin caracterizar el anticuerpo de captura y el anticuerpo reportero en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir mencionando las secuencias de aminoácidos completas (Con su respectivo SEQ ID No.) que establecen las regiones variables de cadena ligera (VL) y pesada (VH) o para las seis regiones determinantes de complementariedad (CDR's) de unión al antígeno. Además, la solicitud no ha explorado una metodología como la reclamada, que pueda desarrollarse empleando dos anticuerpos de unión a diferentes epítomos de TTR que comprendan cualquier posible estructura aminoácida. Se recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe ser autosuficiente e incluir todas las características técnicas esenciales estructurales y funcionales del proceso reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.
- Las reivindicaciones 1 y 10 no son concisas porque reclaman en más de una reivindicación independiente un método para detectar transtiretina (TTR) mal plegada en una muestra biológica. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de proceso es recomendable presentar solo una reivindicación independiente y en el caso de contener otras modalidades, se sugiere presentarlas como reivindicaciones dependientes.
- Las reivindicaciones 9 y 15 no son concisas porque reclaman en más de una reivindicación independiente un método para determinar una proporción del nivel de transtiretina (TTR) mal plegada multimérica total en relación con el nivel de TTR mal plegada total en una muestra biológica. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de proceso es recomendable presentar solo una reivindicación independiente y en el caso de contener otras modalidades, se sugiere presentarlas como reivindicaciones dependientes.



Resolución N° 29991

Ref. Expediente N° NC2020/0005587

- Las reivindicaciones 16 y 17 no son claras porque no definen un “kit” en términos de sus características técnicas 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 comprende “un anticuerpo anti-TTR policlonal” sin definir su estructura aminoácida específica (Con su respectiva SEQ ID No.) e instrucciones para administración de los anticuerpos y opcionalmente uno o más agentes adicionales, 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.

Descripción

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

(...) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y, (...).”

De acuerdo a lo anterior, esta Oficina informa que el capítulo descriptivo 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. Lo anterior porque, se reclama un método para determinar una proporción del nivel de transtiretina (TTR) mal plegada multimérica total en relación con el nivel de TTR mal plegada total en una muestra biológica con cualquier anticuerpo de captura que se une que específicamente a un epítipo dentro de los residuos 89-97 de TTR o a un epítipo dentro de los residuos 101-109 de TTR; y con cualquier anticuerpo reportero que se une específicamente a un epítipo diferente de TTR. En este sentido, la solicitud únicamente presenta evidencia técnica para métodos que emplean los anticuerpos 14G8, 9D5 y 18C5 (caracterizados por secuencias de aminoácidos específicas con sus respectivos SEQ ID No.) y sus variantes humanizadas cuyas secuencias específicas se encuentran en la Tabla 3 y las Páginas 127 a 143 del capítulo descriptivo.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de octubre 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
------	-----------	--------	----------------------

Resolución N° 29991

Ref. Expediente N° NC2020/0005587

D1	US20170058023	“Anti-transthyretin antibodies”	02 de marzo de 2017
D2	Galant, N. J. <i>Scientific reports</i>	“Substoichiometric inhibition of transthyretin misfolding by immune-targeting sparsely populated misfolding intermediates: a potential diagnostic and therapeutic for TTR amyloidoses”	28 de abril de 2016

D1¹ divulga un anticuerpo que se unen específicamente a la transtiretina (TTR) que pueden ser usados en el diagnóstico de la amiloidosis por TTR (Pág. 1, Resumen).

D2² divulga una metodología para la inhibición de la formación de las fibrillas de transtiretina (TTR) a concentraciones subestequiométricas, empleando un anticuerpo (missTTR) que se dirige a los residuos 89-97 de TTR que es un epítopo enterrado en el tetrámero, pero, expuesto en el monómero (Pág. 1, Resumen).

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.

Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0005587 el 27 de octubre de 2022) se refiere a: *“Un método para detectar transtiretina (TTR) mal plegada en una muestra biológica, comprendiendo el método: (a) poner en contacto una muestra biológica con un anticuerpo de captura 9D5 que comprende las CDRs de cadena pesada CDR-H1 de SEQ ID NO: 75, CDR-H2 de SEQ ID NO: 76 y CDR-H3 de SEQ ID NO: 77, y las CDRs de cadena ligera CDR-L1 de SEQ ID NO: 78, CDR-L2 de SEQ ID NO: 79 y CDR-L3 de SEQ ID NO: 80, y se une específicamente a un epítopo dentro de los residuos 89-97 de TTR, y un anticuerpo reportero que se une específicamente a un epítopo diferente de TTR; (...)”*. 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 método para detectar transtiretina (TTR) mal plegada en una muestra biológica, que comprende:	Un método para determinar la concentración de especies reactivas a TTR y/o diagnosticar la enfermedad ATTR que comprende (Pág. 28, Párr. [0356] y Pág. 49, Párr. [0454]).
(a) poner en contacto una muestra biológica con un anticuerpo de captura 9D5 que comprende las CDRs de cadena pesada CDR-H1 de SEQ ID NO: 75, CDR-H2 de SEQ ID NO: 76 y CDR-H3 de SEQ ID NO: 77, y las CDRs de cadena ligera CDR-L1 de SEQ ID NO: 78, CDR-L2 de SEQ ID NO: 79 y CDR-L3 de SEQ ID NO: 80, y se une específicamente a un epítopo dentro de los residuos 89-97 de TTR, y un anticuerpo	Contactar una muestra con un anticuerpo de captura denominado 9D5 (que se une a los residuos 89 a 97 de TTR SEQ ID NO: 113) (Pág. 11, Párr. [0207]) y un anticuerpo de detección anti-TTR (Págs. 25 y 26, Ejemplo 4, Tabla 4). El anticuerpo 9D5 se caracteriza por su capacidad para unirse a formas de TTR monoméricas, mal

¹<https://patents.google.com/patent/US20170058023A1/en?q=US2017058023>
²Galant, N. J., Bugyei-Twum, A., Rakhit, R., Walsh, P., Sharpe, S., Arslan, P. E., Westermarck, P., Higaki, J. N., Torres, R., Tapia, J., & Chakrabarty, A. (2016). Substoichiometric inhibition of transthyretin misfolding by immune-targeting sparsely populated misfolding intermediates: a potential diagnostic and therapeutic for TTR amyloidoses. *Scientific reports*, 6, 25080. <https://doi.org/10.1038/srep25080>. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27122057/>.

Resolución N° 29991

Ref. Expediente N° NC2020/0005587

reportero que se une específicamente a un epítoto diferente de TTR seleccionado del grupo que consiste en un anticuerpo MFD101, un anticuerpo MDF102, un anticuerpo MFD103, un anticuerpo MFD105, un anticuerpo MFD107, un anticuerpo MFD108, un anticuerpo MFD109, un anticuerpo MFD111, un anticuerpo MFD114 (...).	plegadas y tiene una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 1 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 16 (Pág. 1 Párr. [0008] - Pág. 11, Párr. [0207]).
(b) detectar el anticuerpo reportero que forma un complejo sándwich en la etapa (a), si hubiere, para indicar la presencia o ausencia de la TTR mal plegada.	Detectar el anticuerpo reportero que forma un complejo sándwich (Pág. 26, Ejemplo 4, Tabla 4). Detectar la imagen formada por el complejo de los dos anticuerpos en el lector de MSD (Págs. 49 y 50, Párr. [0454]).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona un método para determinar la concentración de especies reactivas a TTR y/o diagnosticar la enfermedad ATTR que comprende (Pág. 28, Párr. [0356] y Pág. 49, Párr. [0454]) contactar una muestra de plasma con un anticuerpo de captura denominado 6C1 (que se une a los residuos 89 a 97 de TTR SEQ ID NO: 113) y un anticuerpo de detección anti-TTR humana denominado 8C3 que está unido a un “sulfo-tag” (Pág. 28, Párr. [0356] y Pág. 49, Párr. [0454]) y, detectar la imagen formada por el complejo de los dos anticuerpos en el lector de MSD (Págs. 49 y 50, Párr. [0454]). Además, se indica que las muestras de plasma provienen de individuos enfermos que tienen la mutación V30M en TTR (Pág. 28, Párr. [0356]). Así mismo, D1 se refiere a métodos de diagnóstico de la amiloidosis mediada por transtiretina que comprenden contactar una muestra biológica con una cantidad defectiva de alguno de los anticuerpos allí incluidos y detectar la unión a la transtiretina en donde la unión del anticuerpo indica la presencia de la amiloidosis; el método también puede comprender, comparar la unión del anticuerpo a la muestra biológica con relación a la unión del anticuerpo a una muestra control en donde la unión del anticuerpo en mayor medida a la muestra biológica indica amiloidosis (Pág. 3, Párr. [0027]) y, señala que, los anticuerpos empleados pueden ser 9D5 y 14G8 que comprenden los seis CDR’s con las SEQ ID NO: 13-15 y 24 a 26 y 67-69 y 77-79 (Pág. 1, Párr. [0006]), en donde el anticuerpo 9D5 tiene una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 1 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 16 (Pág. 1 Párr. [0008]). Las regiones variables de cadena ligera y pesada del anti-TTR mencionadas en el documento D1 evidencian 100% de identidad y cobertura con respecto a las regiones variables de cadena ligera y pesada del anticuerpo 9D5 reclamado en la presente solicitud como se evidencia en los Alineamientos 1 y 2.

Región variable de cadena pesada (VH)

```
CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

                                CDR-H1 SEQ ID NO:75          CDR-H2 SEQ ID NO:76
D1_S1      EVKLVESGGGLVQPGGSLKLSAASGFTFSYTMSSWRQTPEKRLVLAEISNSGDTTYY      60
SOLICITUD_S103 EVKLVESGGGLVQPGGSLKLSAASGFTFSYTMSSWRQTPEKRLVLAEISNSGDTTYY      60
*****

                                CDR-H2 SEQ ID NO:77
D1_S1      PDTVKG RFTFSRDNAKNTLYLQMSSLKSEDTAMYYCARHYYGGGYYGGWFFDVWGTTVV      120
SOLICITUD_S103 PDTVKG RFTFSRDNAKNTLYLQMSSLKSEDTAMYYCARHYYGGGYYGGWFFDVWGTTVV      120
*****

D1_S1      TVSS      124
SOLICITUD_S103 TVSS      124
*****

# Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1
#
```

Resolución N° 29991

Ref. Expediente N° NC2020/0005587

#

1: D1_S1	100.00	100.00
2: SOLICITUD_S103	100.00	100.00

Alineamiento N° 1: Entre la región variable de cadena pesada del anti-TTR 9D5 del documento D1 (US_2017_0058023_A1_1) y la secuencia de la región variable de cadena pesada del anti-TTR 9D5 de la solicitud (SEQ ID NO: 103).

Región variable de cadena ligera (VL)

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

	CDR-L1 SEQ ID NO:78	CDR-L2 SEQ ID NO:79	
D1_S16	DIVMTQAAPSVPTPGESVSISCRSSKSLLSNGNTYLYWFLQRPQSPQLLIYRVS	NLA	60
SOLICITUD_S104	DIVMTQAAPSVPTPGESVSISCRSSKSLLSNGNTYLYWFLQRPQSPQLLIYRVS	NLA	60

	CDR-L3 SEQ ID NO:80		
D1_S16	SGVPDRFSGSGGTAFTRLISRVEAEDVGVYYCMQHLEYPLTFGAGTKLELK		112
SOLICITUD_S104	SGVPDRFSGSGGTAFTRLISRVEAEDVGVYYCMQHLEYPLTFGAGTKLELK		112

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: D1_S16	100.00	100.00
2: SOLICITUD_S104	100.00	100.00

Alineamiento N° 2: Entre la región variable de cadena ligera del anti-TTR 9D5 del documento D1 US_2017_0058023_A1_16) y la secuencia de la región variable de cadena ligera del anti-TTR 9D5 de la solicitud (SEQ ID NO: 104).

Por otro lado, D1 divulga el anticuerpo anti-TTR (14G8) que se une específicamente a un epítipo dentro de los residuos 89-97 de TTR (SEQ ID NO: 113) que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 61 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 70 (Pág. 1 Párr. [0008]) las cuales evidencian 100% de identidad y cobertura con respecto a las regiones variables de cadena ligera y pesada del anticuerpo 14G8 reclamado en la presente solicitud como se evidencia en los Alineamientos 3 y 4.

Región variable de cadena pesada (VH)

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SOLICITUD_S41	-----	0
SOLICITUD_S40	-----EINNSGDTTYY	11
D1_S61	EVKLVESGGGLVQPGGSLKLSAASGFTFSYTMSSWVRQTPEKRLVAEINNSGDTTYY	60
SOLICITUD_S39	-----SYTMS-----	5
	CDR-H1	
SOLICITUD_S41	-----HYYYGGGYGGWFFDV-----	15
SOLICITUD_S40	PDTVKG-----	17
D1_S61	PDTVKGRTFTISRDNAKNTLYLQMSSLKSEDTAMYYCARHYYYGGGYGGWFFDVWGTGTTV	120
SOLICITUD_S39	CDR-H2-----CDR-H3-----	5
SOLICITUD_S41	----	15
SOLICITUD_S40	----	17
D1_S61	TVSS	124
SOLICITUD_S39	----	5

Alineamiento N° 3: Entre la región variable de cadena pesada del anti-TTR 14G8 del documento D1 (US_2017_0058023_A1_61) y las CDRs de la región variable de cadena pesada del anti-TTR 14G8 de la solicitud.

Región variable de cadena ligera (VL)

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SOLICITUD_S44	-----	0
SOLICITUD_S43	-----RVS	6



Resolución N° 29991

Ref. Expediente N° NC2020/0005587

D1_S70	DIVMTQAAPSVPTPGESVSISCRSNKSLLSHNGNTYLYWFLQRPQGSPQLLIYRVSNLA	60
SOLICITUD_S42	-----RSNKSLLSHNGNTYLY-----	16
	CDR-L1	CDR-L2
SOLICITUD_S44	-----MQHLEYPLT-----	9
SOLICITUD_S43	S-----	7
D1_S70	SGVPDRFSGSGGTAFTLRISRVEAEDVGVYCMQHLEYPLTFGAGTKLELKR	113
SOLICITUD_S42	-----	16
	CDR-L3	

Alineamiento N° 4: Entre la región variable de cadena ligera del anti-TTR 14G8 del documento D1 (US_2017_0058023_A1_70) y las CDRs de la región variable de cadena ligera del anti-TTR 14G8 de la solicitud.

En consecuencia, las reivindicaciones dependientes 2 a 8 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

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 9 (NC2020/0005587 el 27 de octubre de 2022) refiere a: “Un método para determinar una proporción del nivel de transtiretina (TTR) mal plegada multimérica total en relación con el nivel de TTR mal plegada total en una muestra biológica; comprendiendo el método: (a) dividir una muestra biológica en dos porciones; (b) detectar la TTR mal plegada total en una primera porción de la muestra biológica mediante (i) poner en contacto la primera porción de la muestra biológica con un anticuerpo de captura que se une específicamente a un epítope dentro de los residuos 89-97 (SEQ ID NO 26) de TTR y un anticuerpo reportero que se une específicamente a un epítope diferente de TTR; en donde si está presente TTR mal plegada en la muestra, el anticuerpo de captura y el anticuerpo reportero se unen a la TTR mal plegada formando un complejo sándwich; y (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para determinar una proporción del nivel de transtiretina (TTR) mal plegada multimérica total en relación con el nivel de TTR mal plegada total en una muestra biológica que comprende:	Un método para determinar la concentración de especies reactivas a TTR y/o diagnosticar la enfermedad ATTR que comprende (Pág. 28, Párr. [0356] y Pág. 49, Párr. [0454]).	Método para la inhibición de la fibrogénesis y el mal plegamiento de TTR que comprende (Pág. 7, Párr. [6]).
(a) dividir una muestra biológica en dos porciones;	Contactar una muestra de plasma con un anticuerpo de captura denominado 6C1 (que se une a los residuos 89 a 97 de TTR SEQ ID NO: 113) y un anticuerpo de detección anti-TTR humana denominado 8C3 que está unido a un “sulfo-tag” (Pág. 28, Párr. [0356] y Pág. 49, Párr. [0454]).	No se menciona
(b) detectar la TTR mal plegada total en una primera porción de la muestra biológica mediante (i) poner en contacto la primera porción de la muestra biológica con un anticuerpo de captura que se une específicamente a un epítope dentro de los residuos 89-97 (SEQ ID NO: 26) de TTR y un		No se menciona

Resolución N° 29991

Ref. Expediente N° NC2020/0005587

anticuerpo reportero que se une específicamente a un epítope diferente de TTR; en donde si está presente TTR mal plegada en la muestra, el anticuerpo de captura y el anticuerpo reportero se unen a la TTR mal plegada formando un complejo sándwich; y (ii) detectar el anticuerpo reportero que forma un complejo sándwich en la etapa (b) (i), si hubiere, para indicar la presencia o ausencia de la TTR mal plegada.	Detectar la imagen formada por el complejo de los dos anticuerpos en el lector de MSD (Págs. 49 y 50, Párr. [0454]).	
(c) detectar la TTR mal plegada multimérica total en una segunda porción de la muestra biológica mediante (i) poner en contacto la segunda porción de la muestra biológica con un anticuerpo de captura que se une específicamente a un epítope dentro de los residuos 89-97 (SEQ ID NO: 26) de TTR y un anticuerpo reportero que se une específicamente dentro de los residuos 89-97 (SEQ ID NO: 26) de TTR; en donde si está presente TTR mal plegada multimérica en la muestra, el anticuerpo de captura y el anticuerpo reportero se unen a la TTR mal plegada multimérica formando un complejo sándwich; y (ii) detectar el anticuerpo reportero que forma un complejo sándwich en la etapa (c)(i), si hubiere, para indicar la presencia o ausencia de la TTR mal plegada multimérica;	No se menciona	Contactar dos anticuerpos anti-misTTR que inhiben la fibrogénesis en cantidades subestequiométricas de manera que cada anticuerpo pueda suprimir la fibrogénesis en los extremos expuestos de los polímeros TTR y/o en los monómeros sin plegar (Pág. 7, Párr. [6]) en donde los anticuerpos se unen a un epítope en los residuos 89-97 de TTR (Pág. 1, Resumen).
(d) calcular una proporción del nivel de TTR mal plegada multimérica total de (c) en relación con el nivel de TTR mal plegada total de (b).	No se menciona	

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 9, ya que divulga un método para determinar la concentración de especies reactivas a TTR y/o diagnosticar la enfermedad ATTR que comprende: contactar una muestra de plasma con un anticuerpo de captura denominado 6C1 (que se une a los residuos 89 a 97 de TTR SEQ ID NO: 113) y un anticuerpo de detección anti-TTR humana denominado 8C3 que está unido a un “sulfo-tag” y detectar la imagen formada por el complejo de los dos anticuerpos en el lector de MSD (Pág. 28, Párr. [0356] y Pág. 49, Párr. [0454]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 9, y el método divulgado en D1, consiste en que, el método de la solicitud comprende el análisis de una segunda fracción de la misma muestra biológica para detectar la TTR mal plegada multimérica total y comprende (i) poner en contacto la segunda porción de la muestra biológica con un anticuerpo de captura que se une específicamente a un epítope dentro de los residuos 89-97 de TTR y un anticuerpo reportero que se une específicamente dentro de los

Resolución N° 29991

Ref. Expediente N° NC2020/0005587

residuos 89-97 de TTR; en donde si está presente TTR mal plegada multimérica en la muestra, el anticuerpo de captura y el anticuerpo reportero se unen a la TTR mal plegada multimérica formando un complejo sándwich; (ii) detectar el anticuerpo reportero que forma un complejo sándwich en la etapa (i), si hubiere, para indicar la presencia o ausencia de la TTR mal plegada multimérica y calcular una proporción del nivel de TTR mal plegada multimérica total en la segunda muestra con relación al nivel detectado en la primera muestra.

No se evidencia un efecto técnico asociado a dichas etapas, porque la reivindicación independiente no incluye todas las condiciones necesarias para llevar a cabo el método. Particularmente, no incluye las secuencias de aminoácidos (Con su respectivo SEQ ID No.) de los anticuerpos empleadas en cada uno de los pasos de detección, por lo que no es posible asociar las pruebas técnicas de la solicitud que corresponden a métodos que emplean anticuerpos con secuencias específicas denominados 14G8, 9D5 y 18C5 y sus variantes humanizadas (Tabla 3, Páginas 127 a 143), con cualquiera de los métodos que comprendan cualquier estructura para dichas moléculas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método divulgado en D1 para proporcionar un método alternativo?

Sin embargo, un método para la inhibición de la fibrogénesis o multimerización y el mal plegamiento de TTR que comprende: contactar *in vitro* dos anticuerpos anti-misTTR que inhiben la fibrogénesis en cantidades subestequiométricas, de manera que, cada anticuerpo pueda suprimir la fibrogénesis en los extremos expuestos de los polímeros TTR y/o en los monómeros sin plegar se unen a cada anticuerpo (Pág. 7, Párr. [6] y Pág. 2, Fig. 1), en donde los anticuerpos se unen a un epítipo en los residuos 89-97 de TTR (Pág. 1, Resumen), ya había sido divulgado en D2, el cual enseña la evaluación de la cinética del proceso usando espectroscopia, la cual evidencia que solo se observa un 40% de formación de multímeros o fibrillas en presencia del anticuerpo misTTR luego de 30 horas de adicionarlo (Pág. 7, Fig. 5A).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a emplear anticuerpos de unión a un epítipo interno dentro de la fibrilla o el polímero de TTR como lo sugiere D2, en el método divulgado en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 9. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona métodos de diagnóstico de la amiloidosis mediada por transtiretina que comprenden contactar una muestra biológica con una cantidad defectiva de alguno de los anticuerpos allí incluidos y detectar la unión a la transtiretina, en donde la unión del anticuerpo, indica la presencia de la amiloidosis; el método también puede comprender, comparar la unión del anticuerpo a la muestra biológica con relación a la unión del anticuerpo a una muestra control en donde la unión del anticuerpo en mayor medida a la muestra biológica indica amiloidosis (Pág. 3, Párr. [0027]) y divulga los anticuerpos 9D5 y 14G8 que comprenden los seis CDR's con las SEQ ID NO: 13-15 y 24 a 26 y 67-69 y 77-79 (Pág. 1, Párr. [0006]). Finalmente, D1 proporciona kits que comprenden un anticuerpo anti-TTR descrito en este documento y materiales relacionados, como instrucciones de uso. Las instrucciones de uso pueden contener, por ejemplo, instrucciones para la administración del anticuerpo y opcionalmente, uno o más agentes adicionales. Los envases de anticuerpo pueden ser dosis unitarias, envases a granel (por ejemplo, envases multidosis) o dosis subunitarias (Pág. 23, Párrs. [0315 - 0317]).

Resolución N° 29991

Ref. Expediente N° NC2020/0005587

Las reivindicaciones 10 a 17 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 9, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad del capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2020/0005587 el 27 de octubre de 2022) de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“1.1.1. El Examinador señala que las reivindicaciones 1 y 10 no son claras porque se refieren a un método para detectar transtiretina (TTR) mal plegada en una muestra biológica, en términos de elementos de descripción y sin caracterizar estructuralmente el anticuerpo reportero.*

1.1.2. En respuesta a la objeción planteada por la Examinadora, la solicitante afirma que el anticuerpo reportero está debidamente caracterizado en las reivindicaciones 1 y 10; en la respuesta al primer examen se incluyeron las secuencias de los anticuerpos”.

De lo anterior, esta Oficina se permite reiterar tal y como se ha mencionado a lo largo de los oficios realizados anteriormente, que la falta de claridad del capítulo reivindicatorio modificado aún continúa siendo objetable en la medida que, contrarias a las afirmaciones del solicitante, el anticuerpo reportero mencionado en el método para detectar transtiretina (TTR), continua sin definirse en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir indicando las secuencias de aminoácidos completas (con su respectivo SEQ ID No.) de la cadena pesada y de la cadena ligera; o de la región variable de la cadena pesada (VH) y de la cadena ligera (VL), o en términos de las 6 CDRs de la VH y la VL del anticuerpo reclamado. Aunado a lo anterior, el solicitante insiste en definir el anticuerpo reportero en términos de elementos de la descripción, debido a que, se indica que dicha molécula de unión se selecciona del grupo que consiste en *“(…) - un anticuerpo 8C3, - un anticuerpo 7G7, (…) - un anticuerpo MFD101, - un anticuerpo MDF102, - un anticuerpo MFD103, - un anticuerpo MFD105, - un anticuerpo MFD107, - un anticuerpo MFD108, - un anticuerpo MFD109, - un anticuerpo MFD111, - un anticuerpo MFD114 (…)*”, las cuales son denominaciones que han sido otorgadas arbitrariamente por el solicitante en el capítulo descriptivo para dichas moléculas. En este punto, se le recuerda al solicitante que, de acuerdo con los lineamientos de esta Oficina, es indispensable definir un anticuerpo en términos de sus características técnicas esenciales funcionales y estructurales completas. Además, se aclara al solicitante que según lo establecido Art. 30 D486, en una reivindicación independiente se debe determinar sin ambigüedad hasta dónde llegan los derechos del titular de la patente y en consecuencia, esta debe ser clara por sí misma sin necesidad de recurrir a lo divulgado en el capítulo descriptivo. Finalmente, se le recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales estructurales y funcionales de los productos reclamados con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad del capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2020/0005587 el 27 de octubre de 2022) de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“1.4.1. La Examinadora afirma que la reivindicación 8 no es clara porque no define el anticuerpo reportero anti-TTR policlonal en términos de sus características técnicas esenciales estructurales completas, es decir indicando las secuencias de aminoácidos (Con su respectivo SEQ ID No.) que caracterizan las regiones variables de cadena ligera (VL) y pesada (VH) o para las seis regiones determinantes de complementariedad (CDR's) de unión al antígeno 1.4.2. En respuesta a la objeción planteada por la Examinadora, la solicitante modifica el capítulo*

Resolución N° 29991

Ref. Expediente N° NC2020/0005587

reivindicatorio, refiriéndose al anticuerpo reportero anti TTR policlonal en términos de sus características técnicas esenciales estructurales.

1.5. Reivindicaciones – Caracterización de anticuerpos 1.5.1. La Examinadora objeta Las reivindicaciones 9 y 15 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, se refieren a un método para determinar una proporción del nivel de transtiretina (TTR) mal plegada multimérica total en relación con el nivel de TTR mal plegada total en una muestra biológica, sin caracterizar el anticuerpo de captura y el anticuerpo reportero en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir mencionando las secuencias de aminoácidos (...)."

De lo anterior, esta Oficina se permite reiterar que la falta de claridad de la reivindicación 8 modificada, aún continúa siendo pertinente, en la medida que el anticuerpo reportero anti - TTR policlonal, continua sin definirse en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir indicando las secuencias de aminoácidos completas (con su respectivo SEQ ID No.) de la cadena pesada y de la cadena ligera; o de la región variable de la cadena pesada (VH) y de la cadena ligera (VL), o en términos de las 6 CDRs de la VH y la VL del anticuerpo reclamado. Aunado a lo anterior, se pretende superar la objeción de claridad incorporando en dicha reivindicación denominaciones de anticuerpos arbitrarias otorgadas por el solicitante, las cuales, como se ha mencionado a lo largo de la presente resolución, corresponden a elementos de la descripción que no definen estructuralmente el anticuerpo reportero anti-TTR policlonal. Así mismo, la falta de claridad de las reivindicaciones 9 y 15 modificadas, aún continúa siendo pertinente, en la medida que los anticuerpos de captura y reportero mencionados en el método para determinar una proporción del nivel de transtiretina (TTR) mal plegada multimérica total en relación con el nivel de TTR mal plegada total en una muestra biológica, no se encuentran definidos en términos de sus características técnicas esenciales estructurales. Finalmente, esta Oficina reitera la falta de sustento para las reivindicaciones independientes de proceso 9 y 15, en razón a que el no definir estructuralmente los anticuerpos de captura y reportero, abarca un sinnúmero de moléculas de unión, caracterizadas por cualquier estructura aminoácida, las cuales no han sido contempladas ni exploradas por el solicitante y resultan especulativas frente a su capacidad para detectar la TTR mal plegada multimérica total en una muestra biológica.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad del capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2020/0005587 el 27 de octubre de 2022) de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *"1.8.1. La Examinadora objeta las reivindicaciones 16 y 17 no son claras porque no definen un "kit" en términos de sus características técnicas 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.*

1.8.2. En respuesta a dicha objeción, la solicitante modifica las reivindicaciones 16 y 17 para definir de manera más concreta el Kit según se muestra en la descripción originalmente presentada en la página 91".

De lo anterior, esta Oficina se permite reiterar, tal y como se ha mencionado a lo largo de los oficios realizados anteriormente, que la falta de claridad de las reivindicaciones 16 y 17 modificadas aún continúa siendo objetable, en la medida que el kit continúa sin definirse en términos de sus características técnicas esenciales, sin incorporar la

Resolución N° 29991

Ref. Expediente N° NC2020/0005587

estructura aminoácida (Con su respectivo SEQ ID No.) del anticuerpo anti-TTR policlonal. Agregado a lo anterior, esta Oficina se permite aclarar que el hecho de que el solicitante incluya que el kit comprende *“Instrucciones para administración de los anticuerpos y opcionalmente uno o más agentes adicionales”*, no demuestra 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. En este sentido, se le recuerda al solicitante que un kit se define como un tipo de producto que hace referencia a una invención de combinación en la que se reúnen elementos conocidos que, aunque se conocen de forma individual a partir de preparaciones independientes, al combinarse pueden llegar a ser o convertirse en una solución técnica a un problema técnico particular.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la suficiencia de la descripción de la materia reclamada, en donde manifestó que *“1.9.2. La solicitante afirma que, con las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio, la invención reclamada se encuentra clara y suficientemente sustentada en el capítulo descriptivo como para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla”*.

De lo anterior, esta Oficina se permite reiterar que, contrarias a las afirmaciones del solicitante, el objeto reclamado en las nuevas reivindicaciones independientes de proceso 9 y 15 modificadas (Radicado bajo N° NC2020/0005587 el 27 de octubre de 2022), no se encuentra descrito de forma suficientemente completa en la memoria descriptiva. En este sentido, se le aclara al solicitante que tal y como se reivindica el método para determinar una proporción del nivel de transtiretina (TTR) mal plegada multimérica total en relación con el nivel de TTR mal plegada total en una muestra biológica, se abarca un sinnúmero de anticuerpos reporteros que se unen específicamente a un epítipo diferente de TTR caracterizados por “cualquier” estructura aminoácida; y un sinnúmero de anticuerpos de captura que se unen específicamente a un epítipo dentro de los residuos 89-97 de TTR caracterizados por “cualquier” estructura aminoácida. Por lo tanto, se considera que la descripción no divulga de forma suficientemente completa el objeto reclamado en donde se demuestre con evidencia plausible y no especulativa, que el método propuesto, se puede predecir y llevar a cabo por la persona normalmente versada en la materia, sin generar una carga excesiva superior a sus habilidades ordinarias.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la novedad de la presente solicitud, en donde manifestó que *“3.2. La solicitante expone que la invención actualmente reclamada es claramente nueva a la luz de D1 considerando que en ningún momento dicho documento enseña un método en donde se ponga en contacto una muestra biológica con el anticuerpo de captura 95D y a la vez un anticuerpo reportero, formando un complejo sándwich para ser detectado”*.

3.3. Teniendo en cuenta lo anterior, las reivindicaciones 1 a 8 son nuevas frente a la invención reclamada en D1”.

Al respecto, esta Oficina se permite reiterar, que contrarias a las afirmaciones del solicitante, D1 sí resulta en una anterioridad válida para afectar la novedad de la materia reclamada en la reivindicación independiente de proceso 1 (Radicado N° NC2020/0005587 el 27 de octubre de 2022), dado que dicha anterioridad divulga inequívocamente un método para detectar transtiretina (TTR) mal plegada en una muestra biológica, basado en un inmunoensayo ELISA tipo sándwich, que comprende contactar la muestra con un anticuerpo de captura anti-TTR denominado 9D5 (que se une a los residuos 89 a 97 de TTR según la SEQ ID NO: 113) (Pág. 11, Párr. [0207]), que se caracteriza por su capacidad para unirse a formas de TTR monoméricas mal plegadas; y

Resolución N° 29991

Ref. Expediente N° NC2020/0005587

un anticuerpo de detección anti-TTR (Págs. 25 y 26, Ejemplo 4, Tabla 4). En este punto, vale decir, que el anticuerpo anti-TTR denominado 9D5 divulgado en D1 comprende las mismas características técnicas esenciales estructurales del anticuerpo anti-TTR 9D5 reclamado en la presente solicitud (Ver alineamientos 1 y 2). Así las cosas, es evidente que el objeto reivindicado, no es nuevo a la luz de las enseñanzas del documento D1.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al nivel inventivo de las reivindicaciones de proceso 9 y 15 modificadas (Radicado N° NC2020/0005587 el 27 de octubre de 2022), en donde manifestó que *“4.3. El documento D1 divulga el anticuerpo 9D5, que tiene especificidad para la transtiretina mal plegada (TTR) y se une al fragmento 897 de TTR, así como su uso en diferentes métodos de inmunoensayo para detectar el evt. de TTR mal plegado. En combinación con anticuerpos policlonales anti-TTR. El método de inmunoensayo detecta TTR mal plegada con diferentes mutaciones, por ejemplo V30M, V122I. Las etiquetas utilizadas comprenden por ejemplo: biotina o materiales luminiscentes.*

4.4. El objeto de la presente invención difiere del objeto reclamado en D1 en que en la presente invención el método incluye un segundo ensayo con un anticuerpo de captura y reportero que se une a los residuos 89-97. El efecto de esto es que se puede determinar una proporción de TTR multimérica mal plegada con respecto a la TTR total mal plegada. El experto, partiendo de D1 no puede asumir un segundo ensayo como el propuesto en la presente invención.

4.5. La presente invención divulga un anticuerpo con especificidad para las formas oligoméricas de TTR, mientras que el documento D2 no tiene tal especificidad, por el contrario, el anticuerpo D2 se uniría tanto a la forma monomérica como a la forma oligomérica no nativa de TTR. Por lo tanto, el anticuerpo D2 es distinto del anticuerpo de la presente invención”.

De lo anterior, esta Oficina se permite reiterar que la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones de proceso 9 y 15 modificadas, que reclaman un método para determinar una proporción del nivel de transtiretina (TTR) mal plegada multimérica total en relación con el nivel de TTR mal plegada total en una muestra biológica, aún continúa siendo pertinente, debido a que, tal y como se encuentran definidas dichas metodologías, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada. Lo anterior, teniendo en cuenta que el solicitante insiste en definir el anticuerpo de captura que se une específicamente a un epítipo dentro de los residuos 89-97 de TTR y el anticuerpo reportero que se une específicamente a un epítipo diferente de TTR sin ningún tipo de caracterización estructural, es decir mencionando las secuencias de aminoácidos completas (con su respectivo SEQ ID No.) de la cadena pesada y de la cadena ligera; o de la región variable de la cadena pesada (VH) y de la cadena ligera (VL), o en términos de las 6 CDRs de la VH y la VL. En este punto, cabe resaltar que la caracterización estructural tanto del anticuerpo de captura como del anticuerpo reportero, es indispensable para que la persona normalmente versada en la materia, pueda implementar y reproducir las metodologías desarrolladas en la presente invención, sin generar una carga excesiva superior a sus habilidades ordinarias.

Al respecto, esta Oficina reitera, que la presente solicitud únicamente demuestra evidencia técnica para métodos que emplean los anticuerpos 14G8, 9D5 y 18C5 (caracterizados por secuencias de aminoácidos específicas con sus respectivos SEQ ID No.) y sus variantes humanizadas cuyas secuencias específicas se encuentran en la Tabla 3 y las Páginas 127 a 143 del capítulo descriptivo. Así las cosas, esta Oficina advierte, que debido a que el método para determinar una proporción del nivel de transtiretina (TTR)

Resolución N° 29991

Ref. Expediente N° NC2020/0005587

mal plegada multimérica total en relación con el nivel de TTR mal plegada total en una muestra biológica, no se encuentra definido en términos de sus características técnicas esenciales, este es considerado como una alternativa sin que por ello se produzca un verdadero salto cualitativo en la regla técnica que demuestre un efecto técnico inesperado a la luz de la combinación de las enseñanzas de la pareja documental D1 y D2 y, en consecuencia, se considera que la presente invención carece de altura inventiva.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0005587 el 20 de mayo de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “UN MÉTODO PARA DETECTAR TRANSTIRETINA (TTR) MAL PLEGADA EN UNA MUESTRA BIOLÓGICA”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

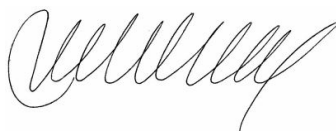
“UN MÉTODO PARA DETECTAR TRANSTIRETINA (TTR) MAL PLEGADA EN UNA MUESTRA BIOLÓGICA”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a PROTHENA BIOSCIENCES LIMITED advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 de mayo de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.05.31
17:02:04 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.