

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17568 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007444

Señores
BOEHRINGER INGELHEIM IO CANADA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS ANTIPERIOSTINA Y USOS DE ESTOS”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2019/001307.
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de diciembre de 2019.
PRIORIDAD: US 62/899,075 11 de septiembre de 2019.
US 62/779,996 14 de diciembre de 2018.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 8 de abril de 2022 bajo el número NC2022/0004534, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de inhibir la proteína periostina (POSTN) por su implicación en la inhibición de la actividad antitumoral al promover la exclusión inmunitaria y aumentar la inmunodepresión causada por células mieloides que infiltran tumores.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno de este que se fija a la periostina, en donde el anticuerpo o fragmento de fijación al antígeno de este comprende: una CDR1 de la cadena pesada de inmunoglobulina (CDR-H1) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 1 (GYTFTSYG); una CDR2 de la cadena pesada de inmunoglobulina (CDR-H2) que comprende una secuencia de aminoácidos que se establece en cualquiera de SEQ ID NO: 2 (ISAYNGNT), 3 (ISAYSGNT), 4 (ISAYQGNT), 5 (ISAYTGNT) o 6 (ISAYDGNT); una CDR3 de la cadena pesada de inmunoglobulina (CDR-H3) que comprende una secuencia de aminoácidos que se establece en cualquiera de SEQ ID NO: 7 (DILVVPFDY), 8 (DVLVVPFDY) o 9 (DMLVVPFDY); una CDR1 de la cadena liviana de inmunoglobulina (CDR-L1) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 10 (SSDIGSNR); una CDR2 de la cadena liviana de inmunoglobulina (CDR-L2) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 11 (SND); y una CDR3 de la cadena liviana de inmunoglobulina (CDR-L3) que comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en SEQ ID NO: 12 (AAWDDSLSTYV).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 8 de abril de 2022 bajo el número NC2022/0004534.

Oficio N° 17568 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007444

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

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

4.2. Reivindicaciones

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

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

Esta oficina informa que:

La reivindicación 1 no se encuentra sustentada en la descripción porque reclama un anticuerpo recombinante anti periostina o un fragmento de fijación al antígeno de este que se caracteriza porque puede comprender múltiples combinaciones para cada una de sus seis CDR's de unión al antígeno, pero, la solicitud no ha explorado cualquiera de las múltiples combinaciones de secuencias posibles contempladas en la reivindicación. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las combinaciones de seis CDR's exploradas en la solicitud, esto se logra refiriendo de manera precisa en la reivindicación las opciones de conjuntos específicos de seis CDR's de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 2 no se encuentra sustentada en la descripción porque reclama un anticuerpo recombinante anti periostina o un fragmento de fijación al antígeno de este que se caracteriza porque puede comprender "una, dos, tres, cuatro, cinco o seis" regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's), pero, la solicitud no ha explorado moléculas con menos de seis (CDR's), las cuales podrían incluso ser no funcionales para el reconocimiento del antígeno señalado; Además, incluye las SEQ ID N: 16 y 17 que contienen un residuo de aminoácido variable que puede ser sustituido por cualquier aminoácido, siendo que, la solicitud no ha explorado cualquiera de las sustituciones señaladas. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las moléculas exploradas en la solicitud, esto se logra caracterizándolas apropiadamente por sus seis CDR's, eliminando la referencia a moléculas que comprendan entre 1 a cinco de las secuencias señaladas y eliminando la referencia a residuos variables que puedan ser sustituidos por cualquier aminoácido.

Las reivindicaciones 6, 19 y 31 no son claras porque se refieren a "una o más" mutaciones en el anticuerpo que pretenden caracterizarse mediante la expresión: "para reducir una o más funciones efectoras del anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno de este", en donde el término "uno o más" es impreciso e impide establecer el número de modificaciones referidas, en tanto que, la expresión señalada se considera un resultado

Oficio N° 17568 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007444

a alcanzar que no define el producto y contempla cualquier alternativa estructural presente o futura que llegue dicho fin, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud. Se sugiere al solicitante sustituir los términos imprecisos por rangos concretos y los resultados a alcanzar por las mutaciones definidas por los aminoácidos resultantes y sus posiciones con respecto a una secuencia de referencia o a un sistema de numeración particular.

Las reivindicaciones 7, 8, 20, 21, 32 y 33 no son claras porque incluyen los términos “una o más” mutaciones que son imprecisos e impide establecer el número de modificaciones referidas. Se sugiere al solicitante sustituir los términos imprecisos por rangos concretos.

Las reivindicaciones 10, 14 y 15 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque reclaman un anticuerpo recombinante anti periostina o un fragmento de fijación al antígeno de este que se caracteriza porque sus regiones variables de cadena ligera y pesada comprenden una secuencia de aminoácidos “al menos alrededor de 90 %, 95 %, 97 %, 99 % o que es 100 % idéntica” a secuencias de aminoácidos de referencia suministradas en la reivindicación; sin embargo, los términos “al menos”, “alrededor de” y la caracterización de secuencias mediante porcentajes de identidad se considera imprecisa porque impide establecer la secuencia exacta de las variantes contempladas y además, contemplan variantes de estructura indeterminada incluso en sus regiones determinantes de complementariedad que pueden resultar no funcionales para la unión al antígeno. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las moléculas exploradas en la solicitud, esto se logra eliminando los términos imprecisos y la caracterización mediante porcentajes de identidad por las opciones de secuencias variantes de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

Las reivindicaciones 23 a 27, 29 a 31 y 32 no se encuentran sustentadas en la descripción porque se refieren a un anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno de este que pretende caracterizarse únicamente mediante su funcionalidad esto es porque se fija al dominio de fasciclina 2 (FAS2) de la periostina, sin referir ninguna característica técnica esencial estructural para dicha molécula, siendo que, la solicitud no ha explorado cualquier alternativa estructural para la misma. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las estructuras exploradas, esto se logra definiéndolas mediante sus características técnicas esenciales estructurales que corresponden a sus secuencias de aminoácidos para sus regiones variables de cadena ligera y pesada o para sus seis CDR's de unión al antígeno.

La reivindicación 35 no es clara porque reclama un anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno de este que se fija al dominio de fasciclina 2 (FAS2) de la periostina y pretende caracterizarse mediante la expresión: “tiene una IC50 menor de alrededor de 50 nanomolar en un ensayo de adhesión celular realizado con células de fibroblastos de pulmón humano y/o células de fibroblastos de ratón” que se considera un resultado alcanzar y no define la molécula puesto que contempla cualquier alternativa estructural presente o futura que llegue a dicho fin, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los anticuerpos explorados, eso se logra caracterizando estructuralmente las moléculas por sus secuencias completas de aminoácidos para sus regiones variables de cadena ligera y pesada o por las secuencias de sus seis CDR's de unión al antígeno.

La reivindicación 36 no se encuentra sustentada en la descripción porque reclama cualquier ácido nucleico que codifique cualquier anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno de este que se fije al dominio de fasciclina 2 (FAS2) de la periostina, sin caracterizar la molécula estructuralmente. Se sugiere al solicitante restringir la

Oficio N° 17568 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007444

reivindicación a una razonable generalización de las moléculas exploradas, esto se logra incluyendo las opciones de secuencias de nucleótidos contempladas.

Las reivindicaciones 37 a 48 no se encuentran sustentadas en la descripción porque se refieren a: una línea celular, una composición o a métodos que comprenden como principio activo o condición esencial cualquier anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno de este que se fije al dominio de fasciclina 2 (FAS2) de la periostina, pero, la solicitud no ha explorado todos los posibles productos que comprendan cualquier estructura para dicho anticuerpo. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los productos explorados, eso se logra caracterizando estructuralmente las moléculas de anticuerpo por sus secuencias completas de aminoácidos para sus regiones variables de cadena ligera y pesada o por las secuencias de sus seis CDR's de unión al antígeno.

Las reivindicaciones 40 a 42 no son claras porque reclaman una composición farmacéutica, pero esta no se define mediante la estructura o concentración de sus componentes, en su lugar se mencionan las expresiones: *“para la administración intravenosa”*, *“formulada para la administración subcutánea”* o *“formulada para la administración intratumoral”* que se refieren a su forma de administración y son relativas a su uso en un método terapéutico, es decir a materia no patentable. Se sugiere al solicitante eliminar cualquier referencia a materia no patentable de las reivindicaciones e incluir únicamente la caracterización de la composición mediante la estructura de los componentes y las proporciones de estos.

Las reivindicaciones 43 a 48 no son claras porque su preámbulo se refiere a métodos para el tratamiento de condiciones en sujetos humanos, pero, sus pasos esenciales se refieren a la preparación de una composición, por lo que no son congruentes ya que, las etapas enunciadas no conllevan al propósito del método, Además, el propósito o el preámbulo de los procesos reclamados se refiere a materia no patentable de acuerdo con el artículo 20 d. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones y/o aclaraciones necesarias, teniendo en cuenta que no son admisibles los términos y expresiones relativas a materia no patentable.

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

4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Lo anterior porque se reclama cualquier anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno de este que se fije al dominio de fasciclina 2 (FAS2) de la periostina, cualquier molécula de ácido nucleico que lo codifique, cualquier línea celular que comprenda la molécula de ácido nucleico y cualquier composición o método que comprenda dicho anticuerpo, siendo que, la solicitud únicamente presenta evidencia técnica concreta y explícita para los anticuerpos anti-perostina que comprenden una HCDR1 SEQ I NO: 1, una HCDR2 SEQ ID NO: 2, 3, 4, 5 o 6, una HCDR3 SEQ ID NO: 7 o 9, una LCDR1 SEQ ID NO: 10, una LCDR2 SEQ ID NO: 11 y una LCDR3 SEQ ID NO: 12 (Págs. 51 a 62).

5. Determinación del Estado de la Técnica

Oficio N° 17568 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007444

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de diciembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Orecchia P., <i>European Journal of Cancer</i>	"Identification of a novel cell binding site of periostin involved in tumour growth"	24 de mayo de 2011
D2	WO2017060482	"Periostin fragments and use thereof"	13 de abril de 2017

D1¹ divulga la generación de un anticuerpo monoclonal OC-20 (mAb OC-20) mediante la tecnología de hibridoma que reconoce la Periostina (PN) particularmente en un epítipo que corresponde a el sitio de unión para las integrinas $\alpha\beta3$ y $\alpha\beta5$, localizado en el segundo dominio FAS1-2 de la proteína y demuestran como este anticuerpo inhibe significativamente el crecimiento tumoral (Pág. 2221, Resumen).

D2² divulga marcadores biológicos de enfermedades óseas o desordenes tales como la osteoporosis y métodos relacionados (Pág. 1, Resumen).

6. 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.

6.1. 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 23 (NC2022/0004534 del 08 de abril de 2022) se refiere a: *"Un anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno de este que se fija al dominio de fasciclina 2 (FAS2) de la periostina"*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno de este que se fija al dominio de fasciclina 2 (FAS2) de la periostina.	Un anticuerpo monoclonal que se mAb OC-20 que se une a la periostatina (PN) particularmente al dominio 2 de tipo fasciclina (FAS1-2) (Pág. 2224, Resultados 3.1 y Pág. 2225, Resultados 3.1)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 23 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que el anticuerpo se une a un epítipo entre los residuos de aminoácidos 234 a 365 de la periostina humana (Pág. 2223, Fig. 1); se refiere a una línea celular de hibridoma que produce el anticuerpo mediante la expresión en un medio libre de suero del ácido nucleico que lo codifica y la purificación del anticuerpo mediante un soporte cerámico de hidroxiapatita Tipo 1 en un gradiente de amortiguador fosfato pH

¹Orecchia, P., Conte, R., Balza, E., Castellani, P., Borsi, L., Zardi, L., Mingari, M. C., & Carnemolla, B. (2011). Identification of a novel cell binding site of periostin involved in tumour growth. *European journal of cancer* (Oxford, England: 1990), 47(14), 2221–2229. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2011.04.026>
Recuperados desde: [https://www.ejcancer.com/article/S0959-8049\(11\)00305-4/pdf](https://www.ejcancer.com/article/S0959-8049(11)00305-4/pdf)

²<https://patents.google.com/patent/WO2017060482A1/en?q=WO+2017060482>

Oficio N° 17568 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007444

6.8 (Pág. 2222, Col. Der., Párr. [2.2]) y a una composición que comprende una mezcla de células de melanoma con 200µg del anticuerpo mAb OC-20 en solución de amortiguador fosfato salino (PBS) (Pág. 2223, Col. Der., Párr. [2.6]).

Las reivindicaciones dependientes 24 a 27, 31, 34 a 37 y 39 a 48 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0004534 del 08 de abril de 2022) se refiere a: “Un anticuerpo recombinante o fragmento de fijación al antígeno de este que se fija a la periostina, en donde el anticuerpo o fragmento de fijación al antígeno de este comprende: (...)”. 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 anticuerpo recombinante que se fija a la periostina, que comprende:	Un anticuerpo monoclonal que se mAb OC-20 que se une a la periostatina (PN) particularmente al dominio 2 de tipo fasciclina (FAS1-2) (Pág. 2224, Resultados 3.1 y Pág. 2225, Resultados 3.1)	Un anticuerpo aislado que es específico para un péptido SEQ ID NO. 5 (Pág. 57, Reiv. 17)
a) una CDR-H1 SEQ ID NO: 1 (GYTFTSYG); b) una CDR-H2 que comprende una SEQ ID NO: 2 (ISAYNGNT), 3 (ISAYSGNT), 4 (ISAYQGNT), 5 (ISAYTGNT) o 6 (ISAYDGNT); c) una CDR-H3 SEQ ID NO: 7 (DILVVPFDY), 8 (DVLVVPFDY) o 9 (DMLVVPFDY); d) una CDR-L1 SEQ ID NO: 10 (SSDIGSNR); e) una CDR-L2 SEQ ID NO: 11 (SND); y f) una CDR-L3 SEQ ID NO: 12 (AAWDDSLSTYV).	No se menciona	En donde el anticuerpo puede ser obtenido por un proceso que comprende cultivar células huésped transformadas con un vector de expresión que comprende las secuencias de ácido nucleico que codifican los anticuerpos bajo condiciones suficientes para promover su expresión (Pág. 55, Reiv. 22)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un anticuerpo monoclonal que se mAb OC-20 que se une a la periostatina (PN) particularmente al dominio 2 de tipo fasciclina (FAS1-2) (Pág. 2224, Resultados 3.1 y Pág. 2225, Resultados 3.1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el anticuerpo divulgado en el documento D1, consiste en que el anticuerpo comprende: a) una CDR-H1 SEQ ID NO: 1 (GYTFTSYG); b) una CDR-H2 que comprende una SEQ ID NO: 2 (ISAYNGNT), 3 (ISAYSGNT), 4 (ISAYQGNT), 5 (ISAYTGNT) o 6 (ISAYDGNT); c) una CDR-H3 SEQ ID NO: 7 (DILVVPFDY), 8 (DVLVVPFDY) o 9 (DMLVVPFDY); d) una CDR-L1 SEQ ID NO: 10 (SSDIGSNR); e) una CDR-L2 SEQ ID NO: 11 (SND); y f) una CDR-L3 SEQ ID NO: 12 (AAWDDSLSTYV).

No se evidencia un efecto técnico asociado a las diferencias señaladas porque, la solicitud no evidencia pruebas técnicas para cualquier combinación de las seis opciones de secuencias referidas ya que, únicamente se evidencian pruebas técnicas para el anticuerpo que se une a la periostatina y comprende una región variable de cadena pesada SEQ ID NO: 13 y una región variable de cadena ligera SEQ ID NO: 14 (Págs. 51 a 61), por lo que no es posible asociar los resultados a cualquiera de las combinaciones señaladas.



Oficio N° 17568 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007444

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

Sin embargo, el documento D2 ya se refiere a un anticuerpo aislado que es específico para un péptido SEQ ID NO. 5 (Pág. 57, Reiv. 17) en donde el péptido señalado se encuentra entre los residuos 276 a 284 de la SEQ ID NO: 15 y señala que, el anticuerpo puede ser obtenido por un proceso que comprende cultivar células huésped transformadas con un vector de expresión que comprende las secuencias de ácido nucleico que codifican los anticuerpos bajo condiciones suficientes para promover su expresión (Pág. 55, Reiv. 22). D2, además, menciona variantes de los anticuerpos allí mencionados que pueden presentar mejores afinidades unión al péptido que los anticuerpos de la invención o que los anticuerpos parentales de los cuales se derivan (Pág. 19, Líneas 9 a 14).

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_15 W02017060482A1_5	MIPFLPMFSLLLLLIVNPINANNHYDKILAHSRIRGRDQGPNCALQQILGTTKKYFSTC -----	60 0
SEQ_ID_NO_15 W02017060482A1_5	KNWYKKSICGQKTTVLYECCPGYMRMEGMKGPVLPIDHVGTLGIVGATTTQRYSDAS -----	120 0
SEQ_ID_NO_15 W02017060482A1_5	KLREEIEGKGSFTYFAPSNEAWDNLSDIRRGLESNVNVELLNALHSHMINKRMLTKDLK -----	180 0
SEQ_ID_NO_15 W02017060482A1_5	NGMIIPSMYNNLGLFINHYPNGVVTVCARIHGNQIATNGVVHVIDRVLTQIGTSIQDF -----	240 0
SEQ_ID_NO_15 W02017060482A1_5	IEAEDDLSSFRAAAITSDILEALGRDGHFTLFAPTNEAFEKLPRGVLERIMGDKVASEAL -----NEAFEKLPR----- *****	300 9
SEQ_ID_NO_15 W02017060482A1_5	MKYHILNTLQCSIESIMGAVFETLEGNTIEIGCDGDSITVNGIKMVNKKDIVTNGVIHL -----	360 9
SEQ_ID_NO_15 W02017060482A1_5	IDQVLIPDSAKQVIELAGKQQTTFDTLVAQLGLASALRPDGEYTLAPVNNAFSDDTLSM -----	420 9
SEQ_ID_NO_15 W02017060482A1_5	DQRLKLILQNHILKVKVLNELYNGQILETIGGQLRVFVYRTAVCIENSCMEKGSKQG -----	480 9
SEQ_ID_NO_15 W02017060482A1_5	RNGAIHFREIIPAEKSLHEKLGKQKRFSTFLSLLEAADLKELLTPGDWTLFVPTNDA -----	540 9
SEQ_ID_NO_15 W02017060482A1_5	FKGMTSEEKEILIRDKNALQNIILYHLTPGVFIGKGFEPGVNLIKTTQGSKIFLKEVND -----	600 9
SEQ_ID_NO_15 W02017060482A1_5	TLLVNELKSKESDIMTTNGVIHVVDKLLYPADTPVGNQDQLEILNKLIIQIKFVRGST -----	660 9
SEQ_ID_NO_15 W02017060482A1_5	FKEIPVTVYTTKIITKVVEPKIKVIEGSLQPIIKTEGPTLTKVKIEGEPEFRLIKEGETI -----	720 9

Alineamiento N° 1: Entre el péptido antigénico SEQ ID NO: 5 (W02017060482A1_5) reconocido por el anticuerpo del documento D2 y la secuencia de la periostina humana reconocida por el anticuerpo de la solicitud (SEQ_ID_NO_15)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a desarrollar variantes y combinaciones de anticuerpos de acuerdo con lo mencionado en el documento D2, a partir de un anticuerpo como el divulgado en el documento D1 y llegaría así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona que el término anticuerpo incluye anticuerpos completos,

Oficio N° 17568 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007444

así como fragmentos de unión al antígeno como Fab, Fab₂, ScFv entre otros formatos conocidos (Pág. 10, Líneas 17 a 27) y, señala que, los anticuerpos pueden ser monoclonales, policlonales, humanos, humanizados, quiméricos o diseñados siempre que se retengan las propiedades o características de unión al antígeno (Pág. 19, Líneas 9 a 13) y de un subtipo IgG (Pág. 11, Líneas 17 y 18). También se refiere a las líneas celulares que expresan el anticuerpo que incluyen líneas celulares de mamíferos, plantas bacterias, levaduras que han sido modificadas para expresar los anticuerpos (Pág. 20, Líneas 24 a 26)

Las reivindicaciones dependientes 2 a 22, 28 a 30 y 38, no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Orecchia P., <i>European Journal of Cancer</i>	23 a 27, 31, 34 a 37 y 39 a 48	Novedad
		1 a 22, 28 a 30 y 38	Nivel inventivo
D2	WO2017060482	1 a 22, 28 a 30 y 38	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 17568 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007444

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0007444		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2019/001307		13 de diciembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
11/09/2019				X					
Solicitante									
BOEHRINGER INGELHEIM IO CANADA INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 48					
Palabras clave utilizadas				ANTIBODIES, PERIOSTIN.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07K 16/18, A61K 39/395, A61P 35/00, C07K 16/46, C12N 15/13, C12N 5/10, C12P 21/08				
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica				Categoría del documento citado ⁽²⁾	
ISA EPO	Kyutoku, M.	08/2011	-	-				A	
	Field, S	15/04/2016	-	-					
JP	Orecchia, P.	09/2011	23 a 27, 31, 34 a 37 y 39 a 48 1 a 22, 28 a 30 y 38	(Pág. 2224, Resultados 3.1 y Pág. 2225, Resultados 3.1), (Pág. 2223, Fig. 1), (Pág. 2222, Col. Der., Párr. [2.2]), (Pág. 2223, Col. Der, Párr. [2.6]).				X Y	
	JP2018536624	13/12/2018	-					A	
	JP2009528820	13/08/2009	-	-					
STN	WO 2018194134	25/10/2018	-	-				A	
	WO 2018030456	15/02/2018	-	-					
	WO 2018030451	15/02/2018	-	-					
	WO 2017060482	13/04/2017	SEQ ID NO: 15 1 a 22, 28 a 30 y 38	SEQ ID NO: 5 (100%) (Pág. 57, Reiv. 17), (Pág. 55, Reiv. 22), (Pág. 10, Líneas 17 a 27), (Pág. 19, Líneas 9 a 13), (Pág. 11, Líneas 17 y 18), (Pág. 20, Líneas 24 a 26)				Y	
	WO 2015120185	13/08/2015	-	-				A	
	WO 2015120171	13/08/2015	-	-					
	WO 2014136910	12/09/2014	-	-					
Google Patents	WO2013035799	14/03/2013	-	-				A	
	WO2007077934	12/07/2007	-	-					
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Orecchia, P., Conte, R., Balza, E., Castellani, P., Borsi, L., Zardi, L., Mingari, M. C., & Carnemolla, B. (2011). Identification of a novel cell binding site of periostin involved in tumour growth. European journal of cancer (Oxford, England: 1990), 47(14), 2221–2229. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2011.04.026							
Apellido, A. A. (Fecha). Título del									



Oficio N° 17568 de 23 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007444

artículo. Nombre de revista. Volumen(Número), pp-pp.	la	Field, S., Uyttenhove, C., Stroobant, V., Cheou, P., Donckers, D., Coutelier, J. P., Simpson, P. T., Cummings, M. C., Saunus, J. M., Reid, L. E., Kutasovic, J. R., McNicol, A. M., Kim, B. R., Kim, J. H., Lakhani, S. R., Neville, A. M., Van Snick, J., & Jat, P. S. (2016). Novel highly specific anti-periostin antibodies uncover the functional importance of the fascilin 1-1 domain and highlight preferential expression of periostin in aggressive breast cancer. International journal of cancer, 138(8), 1959–1970. https://doi.org/10.1002/ijc.29946
O		Kyutoku, M., Taniyama, Y., Katsuragi, N., Shimizu, H., Kunugiza, Y., Iekushi, K., Koibuchi, N., Sanada, F., Oshita, Y., & Morishita, R. (2011). Role of periostin in cancer progression and metastasis: inhibition of breast cancer progression and metastasis by anti-periostin antibody in a murine model. International journal of molecular medicine, 28(2), 181–186. https://doi.org/10.3892/ijmm.2011.712
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .		
(2) Categorías de documentos citados		
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.		
Fecha del reporte de búsqueda: (26/09/2023)		

