

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4002 de 1 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017688

Señores
ABL BIO INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPO BIESPECÍFICO CONTRA A-SYN/IGF1R Y USO DEL MISMO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/KR2020/007704.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de junio de 2020.

PRIORIDAD: KR 10-2019-0071057 14 de junio de 2019.

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 28 de abril de 2023 bajo el número NC2023/0005458, 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 un método para suministrar moléculas terapéuticas y diagnósticas a una dosis farmacéuticamente eficaz al cerebro sin alterar la fisiología y la homeostasis de la BHE.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un anticuerpo que comprende una región de unión a antígeno contra alfa-sinucleína (α -Syn) y una región de unión a antígeno contra IGF1R, o un método para preparar el anticuerpo.

3. Reivindicaciones estudiadas

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del radicado N° NC2023/0005458 del 28 de abril de 2023.

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

Oficio N° 4002 de 1 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017688

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: "ANTICUERPO BIESPECÍFICO CONTRA A-SYN/IGF1R".

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 biespecífico anti- α -Syn/anti-IGF-1R que comprende dos anticuerpos o fragmentos de unión al antígenos de estos pero, pretende caracterizarse únicamente mediante las opciones de seis CDR's del fragmento de unión anti-IGF-1R, sin referir ninguna estructura para el fragmento de unión a α -Syn que es una parte esencial de la molécula, toda vez que le confiere su carácter biespecífico; Además, la solicitud no ha explorado cualquier estructura para dicho segundo anticuerpo anti- α -Syn. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los anticuerpos biespecíficos explorados en la solicitud, esto se logra incluyendo las características técnicas esenciales estructurales del fragmento de unión anti- α -Syn que corresponden a sus seis regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's) o a sus regiones variables de cadena ligera y pesada, de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 1 no es clara porque, reclama un anticuerpo biespecífico anti- α -Syn/anti-IGF-1R que comprende dos anticuerpos o fragmentos de unión al antígeno de estos, pero, pretende caracterizarse únicamente mediante opciones para cada uno de sus seis CDR's del fragmento de unión anti-IGF-1R que dan lugar a múltiples combinaciones para dicha región, siendo que, la solicitud no ha explorado todas las posibles estructuras resultantes de dichas permutaciones. Se sugiere al solicitante mencionar en la reivindicación las estructuras específicas reclamadas de tal manera que puedan establecerse los conjuntos específicos de combinaciones de seis regiones determinantes de complementariedad de unión al antígeno (CDR's) correspondientes a cada opción estructural para dicha región de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

Las reivindicaciones 3 a 5 no son claras porque, incluyen el término "*al menos*" que es impreciso e impide establecer el alcance de la materia reclamada. se sugiere al solicitante sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 4 y 5 no son claras porque, se refieren al epítipo de unión del anticuerpo y mencionan que: "*reconoce y se une (...) a al menos un aminoácido*" o "*al menos*" a un sitio de unión que comprende "*al menos*" un aminoácido, pero, ningún anticuerpo es capaz de ser específico por un antígeno mediante la unión a un único residuo de aminoácido, toda vez que, los epítipos comprenden entre 5 a 15 residuos de aminoácidos. Se sugiere al solicitante hacer las correcciones necesarias para que pueda establecerse el conjunto de residuos de aminoácidos que correspondan a los epítipos.

Oficio N° 4002 de 1 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017688

La reivindicación 6 no es concisa porque, se refiere al mismo anticuerpo biespecífico definido mediante las mismas características técnicas que el ya reclamado en la reivindicación 1. Se sugiere al solicitante unificar las reivindicaciones que se refieran a los mismos productos mediante las mismas características técnicas.

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

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es un anticuerpo que comprende una región de unión al antígeno contra alfa-sinucleína y una región de unión al antígeno contra IGF1R, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2019023809, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

- **Grupo inventivo 1:** un anticuerpo biespecífico anti- α -Syn/anti-IGF1R que comprende una región de unión anti-IGF1R (1564) con una CDR-H1 SEQ ID NO: 1, una CDR-H2 SEQ ID NO: 2 o 3, una CDR-H3 SEQ ID NO: 8, una CDR-L1 SEQ ID NO: 20, una CDR-L2 SEQ ID NO: 21, 22 o 23 y una CDR-L3 SEQ ID NO: 24, 25 o 28 y una región de unión anti- α -Syn (11F11) con una CDR-H1 SEQ ID NO: 135, una CDR-H2 SEQ ID NO: 136 o 137, una CDR-H3 SEQ ID NO: 138, una CDR-L1 SEQ ID NO: 139, una CDR-L2 SEQ ID NO: 140 y una CDR-L3 SEQ ID NO: 141 (Reivindicaciones 1 a 13 parcialmente).
- **Grupo inventivo 2:** un anticuerpo biespecífico anti- α -Syn/anti-IGF1R que comprende una región de unión anti-IGF1R (VH5) con una CDR-H1 SEQ ID NO: 1, una CDR-H2 SEQ ID NO: 4, 6 o 13, una CDR-H3 SEQ ID NO: 8 o 9, una CDR-L1 SEQ ID NO: 20, una CDR-L2 SEQ ID NO: 21, 22 o 23 y una CDR-L3 SEQ ID NO: 24, 25 o 28 y una región de unión anti- α -Syn (11F11) con una CDR-H1 SEQ ID NO: 135, una CDR-H2 SEQ ID NO: 136 o 137, una CDR-H3 SEQ ID NO: 138, una CDR-L1 SEQ ID NO: 139, una CDR-L2 SEQ ID NO: 140 y una CDR-L3 SEQ ID NO: 141 (Reivindicaciones 1 a 5 y 7 a 13 parcialmente).
- **Grupo inventivo 3:** un anticuerpo biespecífico anti- α -Syn/anti-IGF1R que comprende una región de unión anti-IGF1R (F06) con una CDR-H1 SEQ ID NO: 1, una CDR-H2 SEQ ID NO: 3, 5 o 18, una CDR-H3 SEQ ID NO: 8, una CDR-L1 SEQ ID NO: 20, una CDR-L2 SEQ ID NO: 21, 22 o 23 y una CDR-L3 SEQ ID NO: 26, 27 o 31 y una región de unión anti- α -Syn (11F11) con una CDR-H1 SEQ ID NO: 135, una CDR-H2 SEQ ID NO: 136 o 137, una CDR-H3 SEQ ID NO: 138, una CDR-L1 SEQ ID NO: 139, una CDR-L2 SEQ ID NO: 140 y una CDR-L3 SEQ ID NO: 141 (Reivindicaciones 1 a 13 parcialmente).
- **Grupo inventivo 4:** un anticuerpo biespecífico anti- α -Syn/anti-IGF1R que comprende una región de unión anti-IGF1R (VH16) con una CDR-H1 SEQ ID NO: 1, una CDR-H2 SEQ ID NO: 11 o 12, una CDR-H3 SEQ ID NO: 8, una CDR-L1 SEQ ID NO: 20, una CDR-L2 SEQ ID NO: 21 o 22 y una CDR-L3 SEQ ID NO: 24 o 25 y una región de unión anti- α -Syn (11F11) con una CDR-H1 SEQ ID NO: 135, una CDR-H2 SEQ ID NO: 136 o 137, una CDR-H3 SEQ ID NO: 138, una CDR-L1

Oficio N° 4002 de 1 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017688

SEQ ID NO: 139, una CDR-L2 SEQ ID NO: 140 y una CDR-L3 SEQ ID NO: 141 (Reivindicaciones 1 a 5 y 7 a 13 parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

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

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de junio de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2019023809	“Antibody binding active alpha-synuclein”	7 de febrero de 2019

D1¹ divulga un anticuerpo monoclonal que se une alfa sinucleína y se une a las fibrillas de Tau (Pág. 1, Resumen)

7. 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.

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2023/0005458 del 28 de abril de 2023) se refiere a: “Anticuerpo biespecífico anti-α-Syn/anti-IGF1R, que comprende un anticuerpo anti-α-Syn o un fragmento de unión a antígeno del mismo; y anticuerpo anti-IGF1R o un fragmento de unión a antígeno del mismo, en el que el anticuerpo anti-IGF1R comprende una región variable de cadena pesada y una región variable de cadena ligera, la región variable de cadena pesada 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
Anticuerpo biespecífico anti-α-Syn/anti-IGF1R que comprende	Un anticuerpo biespecífico que comprende (Pág. 65, Reiv. 22)

¹<https://patents.google.com/patent/WO2019023809A1/en?q=WO2019023809>



Oficio N° 4002 de 1 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017688

un anticuerpo anti- α -Syn o un fragmento de unión a antígeno del mismo; y	Un anticuerpo monoclonal 2F11 que se une a la alfa sinucleína (Pág. 65, Reiv. 22)
anticuerpo anti-IGF1R o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que comprende una región variable de cadena pesada con una H-CDR1 seleccionada de SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 10, una H-CDR2 seleccionada de SEQ ID NO: 2 a 7 y SEQ ID NO: 11 a 18 y una H-CDR3 seleccionada de las SEQ ID NO: 8 a 9 y SEQ ID NO: 19 y una región variable de cadena ligera, con una L-CDR1 SEQ ID NO: 20, una L-CDR2 seleccionada de las SEQ ID NO: 21 a 23 y una L-CDR3 seleccionada de las SEQ ID NO: 24 a 28 y SEQ ID NO: 29 a 31.	Un dominio de unión de un anticuerpo que se une al receptor del factor de crecimiento tipo insulina (IGF1R) (Pág. 65, 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 biespecífico que comprende un anticuerpo monoclonal 2F11 que se une a la alfa sinucleína y un dominio de unión de un anticuerpo que se une al receptor del factor de crecimiento tipo insulina (IGF1R) (Pág. 65, Reiv. 22).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el anticuerpo biespecífico divulgado en D1, consiste en que el solicitante se refiere a opciones de secuencias específicas para cada una de las seis CDR's del fragmento de unión anti-IGF1R.

No se evidencia un efecto técnico asociado a las secuencias suministradas, toda vez que, (i) no se define estructuralmente el fragmento de unión anti-alfa-sinucleína que le confiere el carácter biespecífico a la molécula y se considera un domino esencial; y porque (ii) se contemplan múltiples combinaciones de secuencias para las seis CDR's del dominio de unión anti-IGF1R pero, la descripción no evidencia pruebas técnicas para todas las posibles combinaciones dentro del alcance de la reivindicación, así como tampoco para todos los anticuerpos biespecíficos que comprendan cualquier estructura para el fragmento de unión anti-alfa-sinucleína; por lo anterior, no es posible asociar las pruebas técnicas del capítulo descriptivo que se refieren a moléculas biespecíficas con estructuras específicas para cada uno de los dominios de unión con cualquiera de los anticuerpos biespecíficos dentro del alcance de la reivindicación.

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

Sin embargo, el documento D1 ya se refiere a métodos para transportar anticuerpos terapéuticos a través de la barrera hematoencefálica que comprenden diseñar un anticuerpo biespecífico con un dominio de unión a IGF1R de cualquier anticuerpo monoclonal conocido que funcione como un dominio transportador y de esta manera pueda obtenerse una molécula que migre hacia el tejido objetivo. Además, señala una molécula ejemplo biespecífica que comprende el dominio anti-alfa-sinucleína 2F11 (Pág. 87, Fig. 12) y menciona los métodos para preparar anticuerpos multiespecíficos (Págs. 34 y 35, Párr. [00108]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un dominio de unión de cualquier anticuerpo anti-IGF1R de acuerdo con lo sugerido en documento D1, en un anticuerpo biespecífico que comprenda el anticuerpo monoclonal anti-alfa-sinucleína allí divulgado, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al

Oficio N° 4002 de 1 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017688

anticuerpo biespecífico de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2019023809	1 a 13	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° 4002 de 1 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017688

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad						
NC2021/0017688		1°	X	2°		3°		Revoca
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)						
PCT/KR2020/007704		15 de junio de 2020						
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación		
14/06/2019				X				
Solicitante								
ABL BIO INC.								
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:								
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	1 a 13 parcialmente	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA								
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 13				
Palabras clave utilizadas				ANTIBODY, BISPECIFIC, ALPHA SYNUCLEIN, INSULIN-LIKE GROWTH FACTOR 1 RECEPTOR, α-SYN, IGF1R.				
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: C07K 16/18, C07K 16/28, A61P 25/28, A61K 39/00				
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)								
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾	
SIPI	CO 06013073	09/02/2006	-	-			A	
	CO 08100204	22/09/2008	-	-				
	CO 11039189	30/03/2011	-	-				
	CO 13004943	11/01/2013	-	-				
	CO 15260305	30/10/2015	-	-				
CN	CN102112495	29/06/2011	-	-			A	
	CN108495864	04/09/2019	-	-				
	WO2018213316	22/11/2018	-	-				
	CN109475617	15/03/2019	-	-				
KR	WO2019117684	20/06/2019	-	-			A	
	KR20190057004	27/05/2019	-	-				
EPO ISA	WO2015131258	11/09/2015	-	-			A	
	WO2019098763	23/05/2019	-	-				
US	WO2019023809	07/02/2019	1 a 13	(Pág. 65, Reiv. 22). (Pág. 87, Fig. 12) (Págs. 34 y 35, Párr. [00108]).			Y	
	KR20160127815	04/11/2016	-	-			A	
	WO2018213316	22/11/2018	-	-				
	US2015093399	02/04/2015	-	-				
	KR20190057004	27/05/2019	-	-				



Oficio N° 4002 de 1 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017688

1) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i>(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	N/A
(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: (27/02/2024)	

