

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12240 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

Señores  
**JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"**

**TÍTULO DE LA SOLICITUD:** "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE NETAKIMAB"  
**NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL:** PCT/RU2020/050065  
**FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL:** 2 de abril de 2020.  
**PRIORIDAD:** RU 2019109641 del 2/04/2019.

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 10 de mayo de 2024 bajo el número NC2021/0013244, 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 composiciones para tratar enfermedades mediadas por IL-17A (pág. 1, primer párrafo).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones acuosas de anticuerpos anti-IL-17A con un dominio variable  $V_{HH}$  y un dominio variable  $V_L$ , que se pueden utilizar como agentes medicinales para tratar enfermedades mediadas por IL-17A (pág. 1, primer párrafo).

### 3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 34 reivindicaciones y presentado bajo el radicado No. NC2021/0013244 el 10 de mayo de 2024.

### 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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el radicado No. NC2021/0013244 el 10 de mayo de 2024, el título de la solicitud quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE NETAKIMAB".

Oficio N° 12240 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

## 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. (...)"*

La reivindicación 1 no es clara cuando en ella se menciona: *"para inhibir la actividad de la proteína IL17a"*, lo cual es una referencia al uso de la composición. Tampoco es clara porque no menciona las cantidades o proporciones de todos los componentes que integran la formulación. Adicionalmente, la reivindicación 1 no es clara cuando menciona: *"un anticuerpo anti-IL17a"*, dado que por la información que se enseña en los ensayos de la descripción, el único principio activo que tiene sustento es el activo denominado Netakimab. Se sugiere adicionar la materia de las reivindicaciones 2 a 11 en la reivindicación principal 1.

La anterior objeción aplica para las reivindicaciones 12, 14, 25, 26, 28, 29, 31 y 33, dado que presenta términos carentes de claridad, como algunos de los mencionados anteriormente. Se sugiere eliminar términos sin claridad ni concisión y definir la composición específica de interés, de conformidad con el sustento de la descripción.

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

## 5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de abril de 2019, 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   | RU2609627    | "High affinity and aggregationally stable antibodies based on VL variable domains and V <sub>HH</sub> derivative" | 20 de abril de 2016  |
| D3   | WO2016103153 | "Pharmaceutical products and stable liquid compositions of IL-17 antibodies"                                      | 30 de junio de 2016  |

El documento D1<sup>1</sup> divulga una composición farmacéutica que contiene un anticuerpo que se une específicamente a la IL-17A humana se puede administrar en una cantidad terapéuticamente eficaz para tratar una enfermedad o trastorno mediado por la IL-17<sup>a</sup> (Resumen; Pág. 25, Párr. [002], Ej. 19; reivindicaciones).

<sup>1</sup>[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20170202&DB=&locale=en\\_EP&CC=RU&NR=2609627C2&KC=C2&ND=4](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20170202&DB=&locale=en_EP&CC=RU&NR=2609627C2&KC=C2&ND=4)

Oficio N° 12240 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

El documento D3<sup>2</sup> divulga composiciones líquidas estables de anticuerpos IL-17 y sus fragmentos de unión a antígenos, por ejemplo, AIN457 (secukinumab), y a los procesos de fabricación de estos productos y composiciones farmacéuticas. La divulgación también está dirigida al uso de estos productos farmacéuticos y composiciones líquidas (por ejemplo, como parte de un kit con instrucciones de uso) para el tratamiento de varios trastornos mediados por la IL-17 (por ejemplo, trastornos autoinmunes, como la psoriasis, la espondilitis anquilosante, la artritis psoriásica y la artritis reumatoide) (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. 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 (NC2021/0013244 el 10 de mayo de 2024) refiere a: *“Una composición farmacéutica acuosa adecuada para administración parenteral a un sujeto para inhibir la actividad de la proteína IL17a que 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | D3                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición farmacéutica acuosa adecuada para administración parenteral que comprende:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Una composición farmacéutica acuosa que comprende:<br><br>(Resumen; Pág. 25, Párr. [002], Ej. 19; reivindicaciones)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Composición farmacéutica líquida que comprende (pág. 1, “ <i>TECHNICAL FIELD</i> ” y reivindicación 1)                             |
| un anticuerpo anti-IL17a que comprende un dominio derivado de VHH y un dominio VL variable en donde dicho dominio derivado de VHH de dicho anticuerpo anti-IL17a comprende 3 regiones hipervariables HCDR1, HCDR2 y HCDR3, en donde: HCDR1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1; HCDR2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2; HCDR3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3; y donde el dominio variable V <sub>L</sub> de dicho anticuerpo anti-IL17a comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4; | Un anticuerpo que se une específicamente a la IL-17A humana<br>(Pág. 25, Párr. 2)<br><br>comprende 3 regiones hipervariables HCDR1, HCDR2 y HCDR3, en donde: HCDR1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1; HCDR2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2; HCDR3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3; y donde el dominio variable V <sub>L</sub> de dicho anticuerpo anti-IL17a comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8<br><br>(pág. 40, línea 35 a pág. 42, línea 15) | Un anticuerpo que se une específicamente a la IL-17A humana (pág. 1, “ <i>TECHNICAL FIELD</i> ” y reivindicación 1)                |
| un agente tampón a base de histidina, en donde dicho agente tampón se compone de: una cantidad de 0,4 mg/ml a 1,6 mg/ml de L-histidina; y una cantidad de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | No menciona específicamente sino solo señala que contiene un agente tampón                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 20 mM de buffer hisitidina que está conformado: L-histidina/L-histidina clorhidrato monohidrato (pág.57, en el ensayo “1.3 Part 3- |

<sup>2</sup><https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055135471/publication/WO2016103153A1?q=pn%3DWO2016103153>



Oficio N° 12240 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

|                                                                                                                                   |                                             |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 0,4 mg/ml a 1,6 mg/ml de hidrocloreuro de histidina monohidrato                                                                   |                                             | <i>Properties of a Preferred Final Market Composition")</i> |
| y una cantidad eficaz de un alcohol a base de azúcar como un agente osmótico, en donde dicho alcohol a base de azúcar es Manitol. | Contiene manitol como lioprotector (Ej. 19) | Manitol como estabilizador (pág. 27, último párrafo)        |

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición farmacéutica que contiene un anticuerpo que se une específicamente a la IL-17A humana se puede administrar en una cantidad terapéuticamente eficaz para tratar una enfermedad o trastorno mediado por la IL-17A (Resumen; Pág. 25, Párr. [002], Ej. 19; reivindicaciones).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición farmacéutica divulgada en el documento D1, consiste en el agente tampón a base de histidina, en donde dicho agente tampón se compone de: una cantidad de 0,4 mg/ml a 1,6 mg/ml de L-histidina; y una cantidad de 0,4 mg/ml a 1,6 mg/ml de hidrocloreuro de histidina monohidrato.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un agente tampón a base de histidina proporcione una composición farmacéutica con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto del documento D1, puesto que la composición farmacéutica para administración parenteral para tratar enfermedades mediadas por IL-17A ya había sido previsto en dicho documento (resumen).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición farmacéutica conocida en el documento D1 con el fin de proporcionar otra composición farmacéutica alternativa?

Sin embargo, el la inclusión de mismo tipo de agente tampón ya había sido divulgado en el documento D3, el cual es un documento que enseña distintas composiciones farmacéuticas líquidas que comprenden un anticuerpo que se une específicamente a la IL-17A humana y entre los distintos excipientes enseña particularmente 20 mM de buffer hisitidina que está conformado: *L-histidina/L-histidina clorhidrato monohidrato* y manitol como estabilizador (pág. 1, “*TECHNICAL FIELD*” y reivindicación 1, pág. 27, último párrafo y pág. 57, en el ensayo “1.3 Part 3- *Properties of a Preferred Final Market Composition*”).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el agente tampón a base de histidina del documento D3 en la composición farmacéutica de D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición es susceptible para administración parenteral (Ej. 19).

Las reivindicaciones 2 a 30 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que también carecen de nivel inventivo.

la reivindicación independiente 31 (NC2021/0013244 el 10 de mayo de 2024) refiere a: “*Un método para producir una composición farmacéutica acuosa adecuada para administración parenteral a un sujeto para inhibir la actividad de la proteína IL17a que*



Oficio N° 12240 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

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                                                                             | D3                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un método para producir una composición farmacéutica acuosa adecuada para administración parenteral que comprende:                                | Proceso de preparación de composición que comprende el anticuerpo (ejemplo 19) | Preparación de distintas composiciones líquidas que comprenden (pág. 3, últimos dos párrafos y pág. 57, en el ensayo “1.3 Part 3-Properties of a Preferred Final Market Composition”, entre otros)                                 |
| combinar una cantidad farmacéuticamente eficaz de un anticuerpo anti-IL17a que comprende un dominio derivado de VHH y un dominio VL variable con: | anticuerpo anti-IL17a (Pág. 25, Párr. 2)                                       | Un anticuerpo que se une específicamente a la IL-17A humana (pág. 1, “TECHNICAL FIELD” y reivindicación 1)                                                                                                                         |
| un agente tampón a base de histidina; y                                                                                                           | No menciona el mismo buffer                                                    | 20 mM de buffer histidina que está conformado: L-histidina/L-histidina clorhidrato monohidrato (pág. 3, últimos dos párrafos y pág. 57, en el ensayo “1.3 Part 3-Properties of a Preferred Final Market Composition”, entre otros) |
| una cantidad eficaz de manitol como un agente osmótico.                                                                                           | El anticuerpo es disuelto en agua que contiene manitol (ejemplo 19)            | No menciona                                                                                                                                                                                                                        |

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 31, ya que divulga una composición farmacéutica que contiene un anticuerpo que se une específicamente a la IL-17A humana se puede administrar en una cantidad terapéuticamente eficaz para tratar una enfermedad o trastorno mediado por la IL-17A (Resumen; Pág. 25, Párr. [002], Ej. 19; reivindicaciones).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 31 y el proceso de preparación de la composición farmacéutica divulgada en D1, consiste en que se combina el anticuerpo con un agente tampón a base de histidina.

No hay evidencia de que con la anterior diferencia se proporcione un método de preparación con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto del documento D1, puesto que a partir de la información del capítulo descriptivo, no es posible determinarlo. Al revisar la descripción no se encuentra ninguna evidencia que permita comprender el efecto técnico superior, sorprendente o inesperado del método de preparación de la presente solicitud, el cual solamente consiste en combinar el anticuerpo con excipientes para proveer la formulación líquida.

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

Sin embargo, la anterior diferencia ya había sido divulgado en el documento D3, en el cual se enseña un proceso para la preparación de una formulación líquida de anticuerpo que comprende un anticuerpo que se une específicamente a la IL-17<sup>a</sup> humana y entre los distintos excipientes enseña particularmente 20 mM de buffer histidina que está conformado: L-histidina/L-histidina clorhidrato monohidrato y manitol como estabilizador (pág. 1, “TECHNICAL FIELD” y reivindicación 1; pág. 3, últimos dos párrafos; pág. 27,

Oficio N° 12240 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

último párrafo; y pág. 57, en el ensayo “1.3 Part 3- Properties of a Preferred Final Market Composition”).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el agente tampón a base de histidina del proceso del documento D3 en el proceso de preparación de la composición farmacéutica del documento D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 31. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 32 a 34 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de preparación de la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que también carecen de nivel inventivo.

## 7. Conclusión

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | RU2609627    | 1 a 34                     | Nivel inventivo      |
| D3   | WO2016103153 | 1 a 34                     | Nivel inventivo      |

## 8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante presenta los siguientes argumentos en respuesta al primer examen de fondo:

1) Señala que, se ha presentado un nuevo capítulo reivindicatorio modificado, con el objetivo de subsanar las objeciones trasladadas en el primer examen de fondo y considera que con el nuevo capítulo reivindicatorio se deben dar por superadas tales objeciones.

2) En relación con el requisito de nivel inventivo, el solicitante señala lo siguiente: “ (...) *La composición de la presente invención es diferente de la composición D1 porque incluye 4 ingredientes obligatorios: agua, anticuerpo anti-IL17a específico, agente tampón a base de histidina y manitol O una combinación de un agente tampón a base de acetato y trehalosa, cada uno según la reivindicación 1 O la reivindicación 18 de las invenciones presentes*

*El documento D2 revela una composición acuosa de anticuerpos anti-CTLA-4 para administración parenteral, que comprende un agente tampón a base de histidina y manitol (que es un alcohol a base de azúcar) como tonificante (es decir, un agente osmótico) y comprende obligatoriamente un agente quelante, como el EDTA (véanse las reivindicaciones 1, 6, 21). D2 revela el impacto del agente quelante (EDTA) en el nivel de agregación bajo termoestrés, prueba de agitación, prueba de congelación descongelación y congelación (ver Ejemplos 3-15 y Tablas 3-37). Por lo tanto, no es obvio a partir de D2 que dicha composición que comprende anticuerpos pueda usarse sin agente quelante, como EDTA, y muestre estabilidad coloidal y de agregación. Además, D2 no muestra que la composición bajo D2 pueda ser adecuada para anticuerpos que contienen el dominio VHH acoplado directamente con VL. (...)”*

Frente a los anteriores argumentos, esta Oficina una vez analiza el nuevo pliego reivindicatorio modificado presentado por el solicitante, se permite indicar lo siguiente:

Oficio N° 12240 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

1) En cuanto al requisito de claridad y concisión, tal como se trasladó anteriormente, esta Oficina considera que aún existen reivindicaciones que no cumplen con los requisitos de claridad y concisión y por tanto se da traslado al solicitante para que tenga la oportunidad de realizar las modificaciones adecuadas.

2) En segundo lugar, esta Oficina ha analizado el nuevo pliego reivindicatorio y en vista de las modificaciones realizadas, da traslado de un nuevo documento D3 complementario de las enseñanzas del documento D1 el cual no se había mencionado en el primer examen de fondo. Por tanto, invita al solicitante a pronunciarse sobre el nuevo examen de patentabilidad realizado previamente, incluyendo el análisis al método de preparación.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**

Oficio N° 12240 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                       |                                        |                                               |        |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------|--------|--|
| Solicitud No.                                                                                                       |                                                                       | Examen de patentabilidad                        |                                        |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                       |                                        |                                               |        |  |
| NC2021/0013244                                                                                                      |                                                                       | 1°                                              |                                        | 2°                                                                                                                                                                                              | x                                                                                                                     | 3°                                     |                                               | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                                                                                         |                                                                       | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)      |                                        |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                       |                                        |                                               |        |  |
| PCT/RU2020/050065                                                                                                   |                                                                       | 2 de abril de 2020                              |                                        |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                       |                                        |                                               |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO)                                                          |                                                                       |                                                 |                                        | Prioridad                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                       | Presentación                           |                                               |        |  |
| 2/04/2019                                                                                                           |                                                                       |                                                 |                                        | X                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                        |                                               |        |  |
| Solicitante                                                                                                         |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                       |                                        |                                               |        |  |
| JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"                                                                                        |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                       |                                        |                                               |        |  |
| 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 34                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                       |                                        |                                               |        |  |
| Palabras clave utilizadas                                                                                           |                                                                       |                                                 |                                        | COMPOSICIONES Y ENFERMEDADES MEDIADAS POR IL-17A; COMPOSITION COMPRISING: ANTIBODY; COMPOSITION ANTIBODY AND MANNITOL AND HISTIDINE; COMPOSITION NETAKIMAB                                      |                                                                                                                       |                                        |                                               |        |  |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda                                                                         |                                                                       |                                                 |                                        | CIP:                                                                                                                                                                                            | A61K 39/395, A61K 9/08, A61K 47/18, A61K 47/26, A61K 47/12, A61P 19/02, A61P 1/00, A61P 11/06, A61P 37/08, A61P 17/06 |                                        |                                               |        |  |
|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        | CPC:                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                       |                                        |                                               |        |  |
| DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES<br>(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 <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica                                                                                                                                                       |                                                                                                                       |                                        | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |        |  |
| ISA                                                                                                                 | US20150252108                                                         | 10/09/2015                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US9114179                                                             | 25/08/2015                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US7368542                                                             | 6/05/2008                                       | -                                      | -                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US8715652                                                             | 6/05/2014                                       | -                                      | -                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                        | A                                             |        |  |
| EPO                                                                                                                 | RU2609627                                                             | 20/04/2016                                      | 1 a 34                                 | Resumen; Pág. 25, Párr. [002], Ej. 19; reivindicaciones                                                                                                                                         |                                                                                                                       |                                        | Y                                             |        |  |
|                                                                                                                     | RU2356579                                                             | 27/05/2009                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | WO2004001007                                                          | 31/12/2003                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                        | A                                             |        |  |
| EPO/Patbase                                                                                                         | WO2016103153                                                          | 30/06/2016                                      | 1 a 34                                 | (pág. 1, "TECHNICAL FIELD" y reivindicación 1; pág. 3, últimos dos párrafos; pág. 27, último párrafo; y pág. 57, en el ensayo "1.3 Part 3- Properties of a Preferred Final Market Composition") |                                                                                                                       |                                        | Y                                             |        |  |
|                                                                                                                     | EP3130604                                                             | 1/11/2017                                       | -                                      | -                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | EP3199550                                                             | 2/08/2017                                       | -                                      | -                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US2018008707                                                          | 11/01/2018                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | WO2016103093                                                          | 30/06/2016                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | RU2017131618                                                          | 13/03/2019                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                        | A                                             |        |  |
| <sup>(1)</sup> Cita completa literatura no patente (LNP)                                                            |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                       |                                        |                                               |        |  |
|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                       |                                        |                                               |        |  |
| Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.                         |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                       |                                        |                                               |        |  |





Oficio N° 12240 de 11 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013244

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (2) Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</p> <p>“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p> <p>“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.</p> <p>“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> <p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> | <p>“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.</p> <p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“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.</p> |
| Fecha del reporte de búsqueda: (14/06/2024)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

