

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

Señores

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, CDR-LIFE AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS ANTI-C3 Y FRAGMENTOS DE UNIÓN AL ANTÍGENO DE ESTOS Y SUS USOS PARA TRATAR ENFERMEDADES OFTÁLMICAS U OCULARES”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2022/087260

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de diciembre de 2022.

PRIORIDAD: US 63/292,513 22 de diciembre de 2021.

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 5 de febrero de 2025 bajo el número NC2024/0007361, 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 enfoques terapéuticos nuevos y mejorados para tratar eficazmente enfermedades oftálmicas u oculares, tales como la atrofia geográfica, y restaurar o prevenir la pérdida de visión en pacientes que padecen tal enfermedad.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un anticuerpo anti-C3 o un fragmento de unión al antígeno de este que comprende una cadena pesada variable (VH) y una cadena liviana variable (VL), - en donde la VH comprende una secuencia de CDR-H1 de SEQ ID NO: 1, una secuencia de CDR-H2 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 2 y 15, una secuencia de CDR-H3 de SEQ ID NO: 3; y - en donde la VL comprende una secuencia de CDR-L1 de SEQ ID NO: 4, una secuencia de CDR-L2 seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 5 y 18, y una secuencia de CDR-L3 de SEQ ID NO: 6.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 5 de febrero de 2025 mediante radicado N° NC2024/0007361.

4. De la solicitud de patente

Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

4.1. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)

La solicitud en trámite, para la cual se presentó el procedimiento acelerado de patente (PPH) cumple con los requisitos documentales establecidos por el numeral 1.2.2.5.2.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. En consecuencia, el estudio de la presente solicitud ha sido anticipado.

Sin embargo, esta Oficina considera que las reivindicaciones presentadas no cumplen con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486, más exactamente con lo estipulado en el artículo 30, debido a que las reivindicaciones 1, 3 a 5 y 12 carecen de sustento, las reivindicaciones 1, 3, 4, 16 y 17 no son claras y las reivindicaciones 19 a 24 no son concisas. Adicionalmente, la solicitud no cumple con lo establecido en el artículo 28 porque no describe la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla. Asimismo, la solicitud no cumple con lo establecido en el artículo 18, puesto que, la materia reclamada carece de nivel inventivo.

Por las razones anteriormente expuestas, es necesario realizar un requerimiento de acuerdo con el artículo 45.

4.2. 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 y se refiere a materia no patentable, por lo cual se sugiere el siguiente título: "ANTICUERPOS ANTI-C3 Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN".

4.3. 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 es clara ni está sustentada porque no define todas las características técnicas esenciales de los anticuerpos reclamados, puesto que, solamente los caracteriza por sus CDRs. Pero de acuerdo con la descripción, los anticuerpos son humanizados y propiedades como la baja inmunogenicidad, viscosidad y estabilidad dependen de las regiones variables completas. Adicionalmente, no hay evidencia de la obtención de anticuerpos que comprendan todas las combinaciones de CDRs reivindicadas y que estén incluidas en cualquier región marco. Se sugiere definir los anticuerpos indicando las SEQ ID NO de las regiones variables de cadena ligera y pesada, de acuerdo con lo sustentado en la descripción.

Las reivindicaciones 3 y 4 no son claras ni están sustentadas en la descripción porque reclaman secuencias con al menos 80%, 90%, 95%, 98% o 99% de identidad respecto a

Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

las mencionadas, pero no se evidencia en el capítulo descriptivo que se hayan explorado variantes de dichas secuencias que justifiquen reclamar los porcentajes de identidad mencionados. Asimismo, se le recuerda al solicitante que los porcentajes de identidad no definen de manera concreta la secuencia, dado que, no establecen los residuos modificados y generan un sinnúmero de opciones de secuencia que exceden lo explorado en la solicitud. Se sugiere definir la secuencia por su SEQ ID NO o identificar las variantes por su posición y el aminoácido sustituyente, lo anterior, teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción.

Las reivindicaciones 3 a 5 carecen de sustento porque, tal como están redactadas, comprenden pares de secuencias de región variable de cadena pesada/región variable de cadena ligera que no han sido exploradas por el solicitante. Se sugiere definir los pares de secuencias de región variable, de acuerdo con lo divulgado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 12 carece de sustento porque no se evidencia en la descripción un método para detectar el complemento C3 en una muestra biológica que comprenda poner en contacto la muestra con el anticuerpo anti-C3 y detectar el anticuerpo unido al C3. Se sugiere restringir la solicitud a la materia que se encuentra sustentada en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 16 no es clara porque no define la célula huésped en términos de una línea celular, por lo que su alcance comprende cualquier tipo de célula, incluso aquellas que pueden dar lugar a un organismo completo, tal como una célula vegetal o una célula embrionaria, que correspondería a materia no patentable. Se sugiere definir la célula indicando la línea celular, de acuerdo con lo sustentado en la descripción.

La reivindicación 17 no es clara porque menciona una etapa de “obtener la célula”, pero no es claro cómo se obtiene. Además, tiene un error de dependencia al referirse a la reivindicación 22. Se sugiere hacer las correcciones pertinentes.

Las reivindicaciones 19 a 24 no son claras ni concisas porque se encabezan como “fragmentos” y reclaman en reivindicaciones independientes la misma materia previamente reclamada en la reivindicación 9. Se sugiere unificar las reivindicaciones que se refieren al mismo objeto y eliminar las referencias a “fragmentos”.

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

4.4. 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, teniendo en cuenta que se reclama un anticuerpo anti-C3 caracterizado únicamente por sus CDRs; pero la solicitud no presenta evidencia técnica para anticuerpos que comprendan dichas CDRs incluidas en cualquier región marco. Asimismo, se reclaman secuencias al menos 80% idénticas a las SEQ ID NO: 20 a 25, aunque no se han explorado variantes de estas secuencias que sustenten dichos porcentajes de identidad. Por lo cual, una persona capacitada en la materia requeriría de experimentación adicional para reproducir la invención e identificar las regiones marco y las variantes incluidas en el alcance de la solicitud.

Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

De igual manera, se reclama un método para detectar el complemento C3 en una muestra biológica, pero la solicitud no presenta evidencia de dicho método ni se describen sus etapas y condiciones técnicas, por lo que una persona capacitada en la materia requeriría de experimentación adicional mediante ensayo y error para ejecutar el método.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de diciembre de 2021, 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	WO 2019/195136	“C3-binding agents and methods of use thereof”	10 de octubre de 2019
D2	WO 2021/159946	“Humanized single-chain antibody against complement C3 molecule and application thereof”	19 de agosto de 2021
D3	US 2010/0291106	“Compositions and methods for antibodies targeting complement protein C3b”	18 de noviembre de 2010

D1¹ divulga agentes de unión, tales como anticuerpos (incluyendo fragmentos variables de cadena sencilla), que se unen específicamente al componente del complemento C3, incluyendo C3 humano, composiciones que los comprenden y métodos para su uso. También divulga los polinucleótidos y vectores que codifican los agentes de unión y las células que los comprenden (Abstract).

D2² divulga un anticuerpo humanizado de cadena sencilla contra la molécula del complemento C3, así como la cadena ligera y la cadena pesada del anticuerpo y sus regiones CDR. El anticuerpo de cadena sencilla puede utilizarse para preparar fármacos terapéuticos para enfermedades autoinmunes (Abstract).

D3³ divulga anticuerpos y fragmentos de unión al antígeno de estos que se unen a la proteína del complemento C3b tanto humana como de cynomolgus, así como composiciones y métodos de uso de los mismos (Abstract).

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

¹ <https://patents.google.com/patent/WO2019195136A1/en?q=WO2019195136+>

² <https://patents.google.com/patent/WO2021159946A1/en?q=WO2021159946>

³ <https://patents.google.com/patent/US20100291106A1/en?q=US20100291106>



Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

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 (NC2024/0007361 del 5 de febrero de 2025) se refiere a: “*Un anticuerpo monoclonal anti-C3 o un fragmento de unión al antígeno de este 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	D2
Un anticuerpo monoclonal anti-C3 o un fragmento de unión al antígeno de este que comprende	Un agente de unión que se une específicamente al componente del complemento C3 que comprende (Pág. 165, Reiv. 1) El agente de unión es un anticuerpo monoclonal (Pág. 175, Reiv. 57)	Un anticuerpo humanizado de cadena sencilla contra la molécula del complemento C3 que comprende (Pág. 14, Reiv. 1)
una región variable de la cadena pesada (VH) y una región variable de la cadena liviana (VL),	Una región variable de cadena pesada y una región variable de cadena ligera (Pág. 166, Reiv. 6)	Una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 3 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 1 (Pág. 14, Reiv. 2)
- en donde la VH comprende la secuencia de CDR-H1 de SEQ ID NO: 1, la secuencia de CDR-H2 de SEQ ID NO: 2 o 15, y la secuencia de CDR-H3 de SEQ ID NO: 3; y	La CDR1 de cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 7, la CDR2 de cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 8, 13, 14, 15, 16 o 17 y la CDR3 de cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 9 (Pág. 165, Reiv. 1)	La CDR1, CDR2 y CDR3 de la región variable de cadena pesada se muestran en las posiciones 31-35, 50-66 y 99-108 de la SEQ ID NO: 3, respectivamente (Pág. 14, Reiv. 1)
- en donde la VL comprende la secuencia de CDR-L1 de SEQ ID NO: 4, la secuencia de CDR-L2 de SEQ ID NO: 5 o 18, y la secuencia de CDR-L3 de SEQ ID NO: 6	La CDR1 de cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 10, la CDR2 de cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 11 y la CDR3 de cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 12 (Pág. 165, Reiv. 1)	La CDR1, CDR2 y CDR3 de la región variable de cadena ligera se muestran en las posiciones 25-37, 23-59 y 92-101 de la SEQ ID NO: 1, respectivamente (Pág. 14, Reiv. 1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un agente de unión que se une específicamente al componente del complemento C3, donde el agente de unión es un anticuerpo monoclonal, que comprende una CDR1 de cadena pesada de SEQ ID NO: 7, una CDR2 de cadena pesada de SEQ ID NO: 8, 13, 14, 15, 16 o 17, una CDR3 de cadena pesada de SEQ ID NO: 9, y una CDR1 de cadena ligera de SEQ ID NO: 10, una CDR2 de cadena ligera de SEQ ID NO: 11 y una CDR3 de cadena ligera de SEQ ID NO: 12 (Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 175, Reiv. 57).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo divulgado en D1, consiste en las secuencias de las CDRs.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las secuencias de CDRs reclamadas proporcione un anticuerpo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que, anticuerpos anti-C3 que inhiben la activación de las vías clásica y alternativa del complemento y se unen a C3 con afinidad en el rango nanomolar ya habían sido previstos en dicho documento (Ejemplo 3, Tabla 11, Ejemplo 4, Tabla 12, Ejemplo 8, Tablas 15 y 16, Ejemplo 9, Tablas 17 y 18). Adicionalmente, no es posible atribuir un efecto técnico a un anticuerpo definido únicamente por sus CDRs, puesto que,



Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

las regiones marco son esenciales para la humanización, reducción de inmunogenicidad y estabilidad del anticuerpo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el anticuerpo que se une a C3 conocido en D1 con el fin de proporcionar otro anticuerpo alternativo?

Sin embargo, las metodologías para preparar anticuerpos anti-C3 de cadena sencilla, ya están divulgadas en D2 que se refiere a la construcción de una biblioteca de expresión en fagos de anticuerpos de cadena sencilla, la detección de anticuerpos de fagos recombinantes, la selección e identificación de fagos recombinantes monoclonales, el análisis de la secuencia de ADN del plásmido recombinante del clon positivo, la construcción de un vector de expresión eucariota de scFv del anticuerpo anti-C3, la selección de líneas celulares de alta eficiencia de expresión y la purificación del anticuerpo de cadena sencilla anti-C3 (Págs. 7 a 9, Ejemplo 1). En una modalidad particular, el documento divulga un anticuerpo de cadena sencilla que se une a C3 con una afinidad de 20.6 pM (2.06×10^{-11} M) e inhibe la activación del complemento medida como lisis de células CHO y glóbulos rojos con IC₅₀ de 36 y 19 nmol/L, respectivamente (Ejemplo 2, Tabla 2, Ejemplo 3, Tabla 3).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar las metodologías del D2 para obtener anticuerpos anti-C3 alternativos a los del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el anticuerpo es un Fab, Fab', F(ab')₂, Fv, scFv, (scFv)₂, un anticuerpo de cadena sencilla, un anticuerpo de región variable dual, un diacuerpo, un nanoanticuerpo o un anticuerpo de región variable simple (Pág. 175, Reiv. 61). También divulga una composición farmacéutica que comprende el agente de unión y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 181, Reiv. 97), un polinucleótido aislado o polinucleótidos que codifican el agente de unión (Pág. 181, Reiv. 99), un vector que comprende el polinucleótido o los polinucleótidos (Pág. 181, Reiv. 101), una célula aislada que comprende el polinucleótido o el vector (Pág. 181, Reivs. 102 y 103) y un método para fabricar el agente de unión que comprende cultivar la célula y aislar el agente de unión (Pág. 184, Reiv. 133).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11 y 13 a 16 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 carecen de 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 12 (NC2024/0007361 del 5 de febrero de 2025) se refiere a: *“Un método para detectar el complemento C3 en una muestra biológica, el método 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	D3	D1
Un método para detectar el complemento C3 en una muestra biológica, el método que comprende	Un método diagnóstico para determinar la expresión de la proteína C3b en una muestra biológica que comprende	Uso del anticuerpo anti-C3 para diagnóstico o detección (Pág. 113, Párr. [00244])



Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

	(Págs. 49 y 50, Párrs. [0269] - [0274])	
poner en contacto la muestra biológica con el anticuerpo monoclonal anti-C3 o el fragmento de unión al antígeno de este que comprende	Contactar la muestra biológica (ej. sangre, suero, células, tejido) con anticuerpos de unión a C3b (Págs. 49 y 50, Párrs. [0269] - [0274])	No menciona
una región variable de la cadena pesada (VH) y una región variable de la cadena liviana (VL),	El anticuerpo comprende un dominio variable de cadena pesada seleccionado del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 7, 21, 35, 49, 63, 77, 91, 105, 119, 133, 147, 161, 175 y 189 y un dominio variable de cadena ligera seleccionado del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 8, 22, 36, 50, 64, 78, 92, 106, 120, 134, 148, 162, 176 y 190 (Págs. 139 y 140, Reiv. 21)	El agente de unión que se une específicamente al componente del complemento C3 comprende (Pág. 165, Reiv. 1) Una región variable de cadena pesada y una región variable de cadena ligera (Pág. 166, Reiv. 6) El agente de unión es un anticuerpo monoclonal (Pág. 175, Reiv. 57)
- en donde la VH comprende la secuencia de CDR-H1 de SEQ ID NO: 1, la secuencia de CDR-H2 de SEQ ID NO: 2 o 15, y la secuencia de CDR-H3 de SEQ ID NO: 3; y	La CDR1 de cadena pesada comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 1, 15, 29, 43, 57, 71, 85, 99, 113, 127, 141, 155, 169 y 183; la CDR2 de cadena pesada comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 2, 16, 30, 44, 58, 72, 86, 100, 114, 128, 142, 156, 170, 184; y la CDR3 de cadena pesada comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 3, 17, 31, 45, 59, 73, 87, 101, 115, 129, 143, 157, 171, 185 (Pág. 139, Reiv. 18)	La CDR1 de cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 7, la CDR2 de cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 8, 13, 14, 15, 16 o 17 y la CDR3 de cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 9 (Pág. 165, Reiv. 1)
- en donde la VL comprende la secuencia de CDR-L1 de SEQ ID NO: 4, la secuencia de CDR-L2 de SEQ ID NO: 5 o 18, y la secuencia de CDR-L3 de SEQ ID NO: 6	La CDR1 de cadena ligera comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 4, 18, 32, 46, 60, 74, 88, 102, 116, 130, 144, 158, 172, 186; la CDR2 de cadena ligera comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 5, 19, 33, 47, 61, 75, 89, 103, 117, 131, 145, 159, 173, 187; y la CDR3 de cadena ligera comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 6, 20, 34, 48, 62, 76, 90, 104, 118, 132, 146, 160, 174, 188 (Pág. 139, Reiv. 19)	La CDR1 de cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 10, la CDR2 de cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 11 y la CDR3 de cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 12 (Pág. 165, Reiv. 1)
Y detectar dicho anticuerpo monoclonal anti-C3 unido a dicho complemento C3	Detectar las proteínas del complemento C3b unidas al anticuerpo (Págs. 49 y 50, Párrs. [0269] - [0274])	No menciona



Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 12, ya que divulga un método diagnóstico para determinar la expresión de la proteína C3b en una muestra biológica que comprende contactar la muestra biológica (ej. sangre, suero, células, tejido) con anticuerpos de unión a C3b y detectar las proteínas del complemento C3b unidas al anticuerpo (Págs. 49 y 50, Párrs. [0269] - [0274]). Donde el anticuerpo comprende una CDR1 de cadena pesada que comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 1, 15, 29, 43, 57, 71, 85, 99, 113, 127, 141, 155, 169 y 183; una CDR2 de cadena pesada que comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 2, 16, 30, 44, 58, 72, 86, 100, 114, 128, 142, 156, 170, 184; una CDR3 de cadena pesada que comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 3, 17, 31, 45, 59, 73, 87, 101, 115, 129, 143, 157, 171, 185; una CDR1 de cadena ligera que comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 4, 18, 32, 46, 60, 74, 88, 102, 116, 130, 144, 158, 172, 186; una CDR2 de cadena ligera que comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 5, 19, 33, 47, 61, 75, 89, 103, 117, 131, 145, 159, 173, 187; y una CDR3 de cadena ligera que comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 6, 20, 34, 48, 62, 76, 90, 104, 118, 132, 146, 160, 174, 188 (Pág. 139, Reivs. 18 y 19).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 12 y el método divulgado en D3, consiste en las secuencias de las CDRs del anticuerpo empleado en el método.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un anticuerpo con las secuencias de CDRs reclamadas proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que, la solicitud no presenta evidencia del desarrollo del método reclamado y no es posible asociar ningún efecto técnico a este.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método para detectar la expresión de C3b en una muestra biológica conocido en D3 con el fin de proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, el uso de anticuerpos anti-C3 para diagnóstico o detección, ya está divulgado en D1 que se refiere a la conjugación de anticuerpos anti-C3 con una sustancia o molécula detectable que permite utilizar el anticuerpo para el diagnóstico o la detección (Pág. 113, Párr. [00244]). Una sustancia detectable puede incluir, entre otras, enzimas, como peroxidasa de rábano picante, fosfatasa alcalina, beta-galactosidasa y acetilcolinesterasa; grupos prostéticos, como biotina y flavina(s); materiales fluorescentes, como umbeliferona, fluoresceína, isotiocianato de fluoresceína (FITC), rodamina, isotiocianato de tetrametilrodamina (TRITC), fluoresceína diclorotriazinilamina, cloruro de dansilo, cianina (Cy3) y ficoeritrina; materiales bioluminiscentes, como la luciferasa, materiales radiactivos, como ²¹²Bi, ¹⁴C, ⁵⁷Co, ⁵¹Cr, ⁶⁷Cu, ¹⁸F, ⁶⁸Ga, ⁶⁷Ga, ¹⁵³Gd, ¹⁵⁹Gd, ⁶⁸Ge, ³H, ¹⁶⁶Ho, ¹³¹I, ¹²⁵I, ¹²³I, ¹²¹I, ¹¹⁵In, ¹¹³In, ¹¹²In, ¹¹¹In, ¹⁴⁰La, ¹⁷⁷Lu, ⁵⁴Mn, ⁹⁹Mo, ³²P, ¹⁰³Pd, ¹⁴⁹Pm, ¹⁴²Pr, ¹⁸⁶Re, ¹⁸⁸Re, ¹⁰⁵Rh, ⁹⁷Ru, ³⁵S, ⁴⁷Sc, ⁷⁵Se, ¹⁵³Sm, ¹¹³Sn, ¹¹⁷Sn, ⁸⁵Sr, ^{99m}Tc, ²⁰¹Ti, ¹³³Xe, ⁹⁰Y, ⁶⁹Yb, ¹⁷⁵Yb, ⁶⁵Zn; metales emisores de positrones e iones metálicos magnéticos. El anticuerpo anti-C3 también se puede conjugar a un segundo anticuerpo para formar un heteroconjugado o se puede unir a un soporte sólido, tal como, un soporte de vidrio, celulosa, poliacrilamida, nylon, poliestireno, cloruro de polivinilo o polipropileno (Págs. 113 y 114, Párrs. [00244] – [00246]). En una modalidad particular, el documento divulga un anticuerpo monoclonal que comprende una CDR1 de cadena pesada de SEQ ID NO: 7, una CDR2 de cadena pesada de SEQ ID NO: 8, 13, 14, 15, 16 o 17, una CDR3 de cadena pesada de SEQ ID NO: 9, y una CDR1 de cadena ligera de SEQ ID NO: 10, una CDR2 de cadena ligera de SEQ ID NO: 11 y una CDR3 de cadena ligera de SEQ ID NO: 12 (Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 175, Reiv. 57).

Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un anticuerpo anti-C3 del D1 en el método para detectar la expresión de C3b en una muestra biológica del documento D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 12. Por lo cual se considera obvia.

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 17 (NC2024/0007361 del 5 de febrero de 2025) se refiere a: *“Un método para producir un anticuerpo anti-C3 o un fragmento de unión al antígeno de este 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	D2
Un método para producir un anticuerpo anti-C3 o un fragmento de unión al antígeno de este que comprende:	Un método para producir un anticuerpo que se une específicamente al componente del complemento C3 que comprende (Pág. 184, Reiv. 133)	Un método para preparar un anticuerpo anti-C3 de cadena sencilla que comprende (Págs. 7 a 9, Ejemplo 1)
a. obtener la célula huésped aislada que comprende un vector de expresión que comprende un polinucleótido aislado que codifica	(a) cultivar la célula huésped que comprende un vector que contiene un polinucleótido que codifica (Pág. 181, Reivs. 99 a 102, Pág. 184, Reiv. 133)	Cultivar una célula CHO que comprende un vector que codifica un anticuerpo anti-C3 de cadena sencilla (Págs. 7 a 9, Ejemplo 1, Sección 1.5)
Un anticuerpo monoclonal anti-C3 o un fragmento de unión al antígeno de este que comprende	Un agente de unión que se une específicamente al componente del complemento C3 que comprende (Pág. 165, Reiv. 1) El agente de unión es un anticuerpo monoclonal (Pág. 175, Reiv. 57)	Un anticuerpo humanizado de cadena sencilla contra la molécula del complemento C3 que comprende (Pág. 14, Reiv. 1)
una región variable de la cadena pesada (VH) y una región variable de la cadena liviana (VL),	Una región variable de cadena pesada y una región variable de cadena ligera (Pág. 166, Reiv. 6)	Una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 3 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 1 (Pág. 14, Reiv. 2)
- en donde la VH comprende la secuencia de CDR-H1 de SEQ ID NO: 1, la secuencia de CDR-H2 de SEQ ID NO: 2 o 15, y la secuencia de CDR-H3 de SEQ ID NO: 3; y	La CDR1 de cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 7, la CDR2 de cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 8, 13, 14, 15, 16 o 17 y la CDR3 de cadena pesada comprende la SEQ ID NO: 9 (Pág. 165, Reiv. 1)	La CDR1, CDR2 y CDR3 de la región variable de cadena pesada se muestran en las posiciones 31-35, 50-66 y 99-108 de la SEQ ID NO: 3, respectivamente (Pág. 14, Reiv. 1)
- en donde la VL comprende la secuencia de CDR-L1 de SEQ ID NO: 4, la secuencia de CDR-L2 de SEQ ID NO: 5 o 18, y la secuencia de CDR-L3 de SEQ ID NO: 6	La CDR1 de cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 10, la CDR2 de cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 11 y la CDR3 de cadena ligera comprende la SEQ ID NO: 12 (Pág. 165, Reiv. 1)	La CDR1, CDR2 y CDR3 de la región variable de cadena ligera se muestran en las posiciones 25-37, 23-59 y 92-101 de la SEQ ID NO: 1, respectivamente (Pág. 14, Reiv. 1)
b. cultivar la célula huésped	(a) cultivar la célula huésped (Pág. 184, Reiv. 133)	Cultivar una célula CHO que comprende un vector que codifica un anticuerpo anti-C3 de cadena sencilla



Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

		(Págs. 7 a 9, Ejemplo 1, Sección 1.5)
--	--	---------------------------------------

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 17, ya que divulga un método para producir un anticuerpo que se une específicamente al componente del complemento C3 que comprende: (a) cultivar la célula huésped que comprende un vector que contiene un polinucleótido que codifica el anticuerpo y (b) aislar el anticuerpo (Pág. 184, Reiv. 133). En una modalidad particular, el anticuerpo comprende una CDR1 de cadena pesada de SEQ ID NO: 7, una CDR2 de cadena pesada de SEQ ID NO: 8, 13, 14, 15, 16 o 17, una CDR3 de cadena pesada de SEQ ID NO: 9, y una CDR1 de cadena ligera de SEQ ID NO: 10, una CDR2 de cadena ligera de SEQ ID NO: 11 y una CDR3 de cadena ligera de SEQ ID NO: 12 (Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 175, Reiv. 57).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 17 y el método divulgado en D1, consiste en las secuencias de las CDRs del anticuerpo obtenido por el método.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las secuencias de CDRs reclamadas proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que, un método que permite obtener anticuerpos anti-C3 que inhiben la activación de las vías clásica y alternativa del complemento y se unen a C3 con afinidad en el rango nanomolar ya había sido previsto en dicho documento (Ejemplo 3, Tabla 11, Ejemplo 4, Tabla 12, Ejemplo 8, Tablas 15 y 16, Ejemplo 9, Tablas 17 y 18).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método para obtener un anticuerpo que se une a C3 conocido en D1 con el fin de proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, las metodologías para preparar anticuerpos anti-C3 de cadena sencilla, ya están divulgadas en D2 que se refiere a la construcción de una biblioteca de expresión en fagos de anticuerpos de cadena sencilla, la detección de anticuerpos de fagos recombinantes, la selección e identificación de fagos recombinantes monoclonales, el análisis de la secuencia de ADN del plásmido recombinante del clon positivo, la construcción de un vector de expresión eucariota de scFv del anticuerpo anti-C3, la selección de líneas celulares de alta eficiencia de expresión y la purificación del anticuerpo de cadena sencilla anti-C3 (Págs. 7 a 9, Ejemplo 1). En una modalidad particular, el documento divulga un anticuerpo de cadena sencilla que se une a C3 con una afinidad de 20.6 pM (2.06×10^{-11} M) e inhibe la activación del complemento medida como lisis de células CHO y glóbulos rojos con IC₅₀ de 36 y 19 nmol/L, respectivamente (Ejemplo 2, Tabla 2, Ejemplo 3, Tabla 3).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar las metodologías del D2 para obtener anticuerpos anti-C3 alternativos a los del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 17. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el método comprende aislar el anticuerpo y formular el anticuerpo como una composición farmacéutica (Pág. 184, Reiv. 133, Pág. 185, Reiv. 134).

Por su parte, D2 menciona que el método comprende purificar el anticuerpo anti-C3 (Pág. 9, Ejemplo 1, Sección 1.6).



Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

La reivindicación dependiente 18 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 17, por lo cual se considera que carece de 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 19 (NC2024/0007361 del 5 de febrero de 2025) se refiere a: *“Un fragmento monocatenario del anticuerpo anti-C3 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	D2
Un fragmento monocatenario del anticuerpo anti-C3 que comprende	Un agente de unión que se une al componente del complemento C3 que es un anticuerpo monocatenario (scFv) ligado a disulfuro (dsscFv) que comprende (Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 176, Reivs. 62 y 64)	Un anticuerpo humanizado de cadena sencilla contra la molécula del complemento C3 que comprende (Pág. 14, Reiv. 1)
la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 26	Una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 113, 114, 119 o 229 (Pág. 176, Reiv. 64)	Una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 3 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 1 (Pág. 14, Reiv. 2)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 19, ya que divulga un agente de unión que se une al componente del complemento C3, que es un anticuerpo monocatenario (scFv) ligado a disulfuro (dsscFv) que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 113, 114, 119 o 229 (Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 176, Reivs. 62 y 64).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 19 y el anticuerpo divulgado en D1, consiste en la secuencia del fragmento monocatenario.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la secuencia reclamada proporcione un anticuerpo monocatenario (scFv) con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que, anticuerpos monocatenarios (scFv) anti-C3 que inhiben la activación de las vías clásica y alternativa del complemento y se unen a C3 con afinidad en el rango nanomolar ya habían sido previstos en dicho documento (Ejemplo 12, Tabla 20).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el fragmento monocatenario que se une a C3 conocido en D1 con el fin de proporcionar otro fragmento alternativo?

Sin embargo, las metodologías para preparar anticuerpos anti-C3 de cadena sencilla, ya están divulgadas en D2 que se refiere a la construcción de una biblioteca de expresión en fagos de anticuerpos de cadena sencilla, la detección de anticuerpos de fagos recombinantes, la selección e identificación de fagos recombinantes monoclonales, el análisis de la secuencia de ADN del plásmido recombinante del clon positivo, la construcción de un vector de expresión eucariota de scFv del anticuerpo anti-C3, la selección de líneas celulares de alta eficiencia de expresión y la purificación del anticuerpo de cadena sencilla anti-C3 (Págs. 7 a 9, Ejemplo 1). En una modalidad particular, el documento divulga un anticuerpo de cadena sencilla que se une a C3 con una afinidad de 20.6 pM (2.06×10^{-11} M) e inhibe la activación del complemento medida



Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

como lisis de células CHO y glóbulos rojos con IC₅₀ de 36 y 19 nmol/L, respectivamente (Ejemplo 2, Tabla 2, Ejemplo 3, Tabla 3).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar las metodologías del D2 para obtener anticuerpos monocatenarios anti-C3 alternativos a los del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 19. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 divulga una composición farmacéutica que comprende el agente de unión y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 181, Reiv. 97).

La reivindicación dependiente 25 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al fragmento monocatenario de la reivindicación 19, por lo cual se considera que carece de 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 20 (NC2024/0007361 del 5 de febrero de 2025) se refiere a: *“Un fragmento monocatenario del anticuerpo anti-C3 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	D2
Un fragmento monocatenario del anticuerpo anti-C3 que comprende	Un agente de unión que se une al componente del complemento C3 que es un anticuerpo monocatenario (scFv) ligado a disulfuro (dsscFv) que comprende (Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 176, Reivs. 62 y 64)	Un anticuerpo humanizado de cadena sencilla contra la molécula del complemento C3 que comprende (Pág. 14, Reiv. 1)
la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 27	Una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 113, 114, 119 o 229 (Pág. 176, Reiv. 64)	Una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 3 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 1 (Pág. 14, Reiv. 2)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 20, ya que divulga un agente de unión que se une al componente del complemento C3, que es un anticuerpo monocatenario (scFv) ligado a disulfuro (dsscFv) que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 113, 114, 119 o 229 (Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 176, Reivs. 62 y 64).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 20 y el anticuerpo divulgado en D1, consiste en la secuencia del fragmento monocatenario.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la secuencia reclamada proporcione un anticuerpo monocatenario (scFv) con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que, anticuerpos monocatenarios (scFv) anti-C3 que inhiben la activación de las vías clásica y alternativa del complemento y se unen a C3 con afinidad en el rango nanomolar ya habían sido previstos en dicho documento (Ejemplo 12, Tabla 20).



Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el fragmento monocatenario que se une a C3 conocido en D1 con el fin de proporcionar otro fragmento alternativo?

Sin embargo, las metodologías para preparar anticuerpos anti-C3 de cadena sencilla, ya están divulgadas en D2 que se refiere a la construcción de una biblioteca de expresión en fagos de anticuerpos de cadena sencilla, la detección de anticuerpos de fagos recombinantes, la selección e identificación de fagos recombinantes monoclonales, el análisis de la secuencia de ADN del plásmido recombinante del clon positivo, la construcción de un vector de expresión eucariota de scFv del anticuerpo anti-C3, la selección de líneas celulares de alta eficiencia de expresión y la purificación del anticuerpo de cadena sencilla anti-C3 (Págs. 7 a 9, Ejemplo 1). En una modalidad particular, el documento divulga un anticuerpo de cadena sencilla que se une a C3 con una afinidad de 20.6 pM (2.06×10^{-11} M) e inhibe la activación del complemento medida como lisis de células CHO y glóbulos rojos con IC₅₀ de 36 y 19 nmol/L, respectivamente (Ejemplo 2, Tabla 2, Ejemplo 3, Tabla 3).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar las metodologías del D2 para obtener anticuerpos monocatenarios anti-C3 alternativos a los del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 20. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 divulga una composición farmacéutica que comprende el agente de unión y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 181, Reiv. 97).

La reivindicación dependiente 26 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al fragmento monocatenario de la reivindicación 20, por lo cual se considera que carece de 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 21 (NC2024/0007361 del 5 de febrero de 2025) se refiere a: *“Un fragmento monocatenario del anticuerpo anti-C3 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	D2
Un fragmento monocatenario del anticuerpo anti-C3 que comprende	Un agente de unión que se une al componente del complemento C3 que es un anticuerpo monocatenario (scFv) ligado a disulfuro (dsscFv) que comprende (Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 176, Reivs. 62 y 64)	Un anticuerpo humanizado de cadena sencilla contra la molécula del complemento C3 que comprende (Pág. 14, Reiv. 1)
la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 28	Una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 113, 114, 119 o 229 (Pág. 176, Reiv. 64)	Una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 3 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 1 (Pág. 14, Reiv. 2)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 21, ya que divulga un agente de unión que se une al componente del complemento C3, que es un anticuerpo monocatenario (scFv) ligado a disulfuro (dsscFv)



Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 113, 114, 119 o 229 (Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 176, Reivs. 62 y 64).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 21 y el anticuerpo divulgado en D1, consiste en la secuencia del fragmento monocatenario.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la secuencia reclamada proporcione un anticuerpo monocatenario (scFv) con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que, anticuerpos monocatenarios (scFv) anti-C3 que inhiben la activación de las vías clásica y alternativa del complemento y se unen a C3 con afinidad en el rango nanomolar ya habían sido previstos en dicho documento (Ejemplo 12, Tabla 20).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el fragmento monocatenario que se une a C3 conocido en D1 con el fin de proporcionar otro fragmento alternativo?

Sin embargo, las metodologías para preparar anticuerpos anti-C3 de cadena sencilla, ya están divulgadas en D2 que se refiere a la construcción de una biblioteca de expresión en fagos de anticuerpos de cadena sencilla, la detección de anticuerpos de fagos recombinantes, la selección e identificación de fagos recombinantes monoclonales, el análisis de la secuencia de ADN del plásmido recombinante del clon positivo, la construcción de un vector de expresión eucariota de scFv del anticuerpo anti-C3, la selección de líneas celulares de alta eficiencia de expresión y la purificación del anticuerpo de cadena sencilla anti-C3 (Págs. 7 a 9, Ejemplo 1). En una modalidad particular, el documento divulga un anticuerpo de cadena sencilla que se une a C3 con una afinidad de 20.6 pM (2.06×10^{-11} M) e inhibe la activación del complemento medida como lisis de células CHO y glóbulos rojos con IC₅₀ de 36 y 19 nmol/L, respectivamente (Ejemplo 2, Tabla 2, Ejemplo 3, Tabla 3).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar las metodologías del D2 para obtener anticuerpos monocatenarios anti-C3 alternativos a los del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 21. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 divulga una composición farmacéutica que comprende el agente de unión y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 181, Reiv. 97).

La reivindicación dependiente 27 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al fragmento monocatenario de la reivindicación 21, por lo cual se considera que carece de 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 22 (NC2024/0007361 del 5 de febrero de 2025) se refiere a: *“Un fragmento monocatenario del anticuerpo anti-C3 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	D2
Un fragmento monocatenario del anticuerpo anti-C3 que comprende	Un agente de unión que se une al componente del complemento C3 que es un anticuerpo monocatenario (scFv) ligado a	Un anticuerpo humanizado de cadena sencilla contra la molécula del complemento C3 que comprende



Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

	disulfuro (dsscFv) que comprende (Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 176, Reivs. 62 y 64)	(Pág. 14, Reiv. 1)
la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 29	Una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 113, 114, 119 o 229 (Pág. 176, Reiv. 64)	Una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 3 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 1 (Pág. 14, Reiv. 2)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 22, ya que divulga un agente de unión que se une al componente del complemento C3, que es un anticuerpo monocatenario (scFv) ligado a disulfuro (dsscFv) que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 113, 114, 119 o 229 (Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 176, Reivs. 62 y 64).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 22 y el anticuerpo divulgado en D1, consiste en la secuencia del fragmento monocatenario.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la secuencia reclamada proporcione un anticuerpo monocatenario (scFv) con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que, anticuerpos monocatenarios (scFv) anti-C3 que inhiben la activación de las vías clásica y alternativa del complemento y se unen a C3 con afinidad en el rango nanomolar ya habían sido previstos en dicho documento (Ejemplo 12, Tabla 20).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el fragmento monocatenario que se une a C3 conocido en D1 con el fin de proporcionar otro fragmento alternativo?

Sin embargo, las metodologías para preparar anticuerpos anti-C3 de cadena sencilla, ya están divulgadas en D2 que se refiere a la construcción de una biblioteca de expresión en fagos de anticuerpos de cadena sencilla, la detección de anticuerpos de fagos recombinantes, la selección e identificación de fagos recombinantes monoclonales, el análisis de la secuencia de ADN del plásmido recombinante del clon positivo, la construcción de un vector de expresión eucariota de scFv del anticuerpo anti-C3, la selección de líneas celulares de alta eficiencia de expresión y la purificación del anticuerpo de cadena sencilla anti-C3 (Págs. 7 a 9, Ejemplo 1). En una modalidad particular, el documento divulga un anticuerpo de cadena sencilla que se une a C3 con una afinidad de 20.6 pM (2.06×10^{-11} M) e inhibe la activación del complemento medida como lisis de células CHO y glóbulos rojos con IC₅₀ de 36 y 19 nmol/L, respectivamente (Ejemplo 2, Tabla 2, Ejemplo 3, Tabla 3).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar las metodologías del D2 para obtener anticuerpos monocatenarios anti-C3 alternativos a los del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 22. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 divulga una composición farmacéutica que comprende el agente de unión y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 181, Reiv. 97).

La reivindicación dependiente 28 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al fragmento monocatenario de la reivindicación 22, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.



Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

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 23 (NC2024/0007361 del 5 de febrero de 2025) se refiere a: “*Un fragmento monocatenario del anticuerpo anti-C3 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	D2
Un fragmento monocatenario del anticuerpo anti-C3 que comprende	Un agente de unión que se une al componente del complemento C3 que es un anticuerpo monocatenario (scFv) ligado a disulfuro (dsscFv) que comprende (Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 176, Reivs. 62 y 64)	Un anticuerpo humanizado de cadena sencilla contra la molécula del complemento C3 que comprende (Pág. 14, Reiv. 1)
la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30	Una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 113, 114, 119 o 229 (Pág. 176, Reiv. 64)	Una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 3 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 1 (Pág. 14, Reiv. 2)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 23, ya que divulga un agente de unión que se une al componente del complemento C3, que es un anticuerpo monocatenario (scFv) ligado a disulfuro (dsscFv) que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 113, 114, 119 o 229 (Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 176, Reivs. 62 y 64).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 23 y el anticuerpo divulgado en D1, consiste en la secuencia del fragmento monocatenario.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la secuencia reclamada proporcione un anticuerpo monocatenario (scFv) con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que, anticuerpos monocatenarios (scFv) anti-C3 que inhiben la activación de las vías clásica y alternativa del complemento y se unen a C3 con afinidad en el rango nanomolar ya habían sido previstos en dicho documento (Ejemplo 12, Tabla 20).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el fragmento monocatenario que se une a C3 conocido en D1 con el fin de proporcionar otro fragmento alternativo?

Sin embargo, las metodologías para preparar anticuerpos anti-C3 de cadena sencilla, ya están divulgadas en D2 que se refiere a la construcción de una biblioteca de expresión en fagos de anticuerpos de cadena sencilla, la detección de anticuerpos de fagos recombinantes, la selección e identificación de fagos recombinantes monoclonales, el análisis de la secuencia de ADN del plásmido recombinante del clon positivo, la construcción de un vector de expresión eucariota de scFv del anticuerpo anti-C3, la selección de líneas celulares de alta eficiencia de expresión y la purificación del anticuerpo de cadena sencilla anti-C3 (Págs. 7 a 9, Ejemplo 1). En una modalidad particular, el documento divulga un anticuerpo de cadena sencilla que se une a C3 con una afinidad de 20.6 pM (2.06×10^{-11} M) e inhibe la activación del complemento medida como lisis de células CHO y glóbulos rojos con IC₅₀ de 36 y 19 nmol/L, respectivamente (Ejemplo 2, Tabla 2, Ejemplo 3, Tabla 3).



Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar las metodologías del D2 para obtener anticuerpos monocatenarios anti-C3 alternativos a los del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 23. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 divulga una composición farmacéutica que comprende el agente de unión y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 181, Reiv. 97).

La reivindicación dependiente 29 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al fragmento monocatenario de la reivindicación 23, por lo cual se considera que carece de 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 24 (NC2024/0007361 del 5 de febrero de 2025) se refiere a: *“Un fragmento monocatenario del anticuerpo anti-C3 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	D2
Un fragmento monocatenario del anticuerpo anti-C3 que comprende	Un agente de unión que se une al componente del complemento C3 que es un anticuerpo monocatenario (scFv) ligado a disulfuro (dsscFv) que comprende (Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 176, Reivs. 62 y 64)	Un anticuerpo humanizado de cadena sencilla contra la molécula del complemento C3 que comprende (Pág. 14, Reiv. 1)
la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 31	Una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 113, 114, 119 o 229 (Pág. 176, Reiv. 64)	Una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 3 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 1 (Pág. 14, Reiv. 2)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 24, ya que divulga un agente de unión que se une al componente del complemento C3, que es un anticuerpo monocatenario (scFv) ligado a disulfuro (dsscFv) que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 113, 114, 119 o 229 (Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 176, Reivs. 62 y 64).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 24 y el anticuerpo divulgado en D1, consiste en la secuencia del fragmento monocatenario.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la secuencia reclamada proporcione un anticuerpo monocatenario (scFv) con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que, anticuerpos monocatenarios (scFv) anti-C3 que inhiben la activación de las vías clásica y alternativa del complemento y se unen a C3 con afinidad en el rango nanomolar ya habían sido previstos en dicho documento (Ejemplo 12, Tabla 20).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el fragmento monocatenario que se une a C3 conocido en D1 con el fin de proporcionar otro fragmento alternativo?



Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

Sin embargo, las metodologías para preparar anticuerpos anti-C3 de cadena sencilla, ya están divulgadas en D2 que se refiere a la construcción de una biblioteca de expresión en fagos de anticuerpos de cadena sencilla, la detección de anticuerpos de fagos recombinantes, la selección e identificación de fagos recombinantes monoclonales, el análisis de la secuencia de ADN del plásmido recombinante del clon positivo, la construcción de un vector de expresión eucariota de scFv del anticuerpo anti-C3, la selección de líneas celulares de alta eficiencia de expresión y la purificación del anticuerpo de cadena sencilla anti-C3 (Págs. 7 a 9, Ejemplo 1). En una modalidad particular, el documento divulga un anticuerpo de cadena sencilla que se une a C3 con una afinidad de 20.6 pM (2.06×10^{-11} M) e inhibe la activación del complemento medida como lisis de células CHO y glóbulos rojos con IC₅₀ de 36 y 19 nmol/L, respectivamente (Ejemplo 2, Tabla 2, Ejemplo 3, Tabla 3).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar las metodologías del D2 para obtener anticuerpos monocatenarios anti-C3 alternativos a los del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 24. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 divulga una composición farmacéutica que comprende el agente de unión y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 181, Reiv. 97).

La reivindicación dependiente 30 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al fragmento monocatenario de la reivindicación 24, 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	WO 2019/195136	1 a 30	Nivel inventivo
D2	WO 2021/159946	1 a 11 y 13 a 30	Nivel inventivo
D3	US 2010/0291106	12	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.



Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

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° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2024/0007361		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2022/087260		21/12/2022							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
22/12/2021				X					
Solicitante									
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, CDR-LIFE AG									
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 30
Palabras clave utilizadas	C3, complement component 3, antibody, scFv, binding agent, AMD, Age-Related Macular Degeneration, macular degeneration, ocular disease, geographic atrophy, SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 15, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/18, A61P 27/02

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	NC2020/0013468	01/04/2019	-	-	A
ISA (EPO) PatBase Orbit STN	WO 2019/195136	10/10/2019	1 a 30	Págs. 113 y 114, Párrs. [00244] – [00246], Ejemplo 3, Tabla 11, Ejemplo 4, Tabla 12, Ejemplo 8, Tablas 15 y 16, Ejemplo 9, Tablas 17 y 18, Ejemplo 12, Tabla 20, Pág. 165, Reiv. 1, Pág. 166, Reiv. 6, Pág. 175, Reivs. 57 y 61, Pág. 176, Reivs. 62 y 64, Pág. 181, Reivs. 97, 99 a 103, Pág. 184, Reiv. 133, Pág. 185, Reiv. 134	Y
ISA (EPO) Orbit	WO 2021/159946	19/08/2021	1 a 11 y 13 a 30	Págs. 7 a 9, Ejemplo 1, Ejemplo 2, Tabla 2, Ejemplo 3, Tabla 3, Pág. 14, Reivs. 1 y 2	Y
ISA (EPO) PatBase	WO 2021/226442	11/11/2021	-	-	A
Orbit	US 2010/0291106	18/11/2010	12	Págs. 49 y 50, Párrs. [0269] - [0274], Págs. 139 y 140, Reivs. 18, 19 y 21	Y
	WO 2021/159939	19/08/2021	-	-	A
PatBase Orbit	US 2015/0064202	05/03/2015	-	-	A
	WO 2004/031240	15/04/2004	-	-	A
PatBase STN Orbit	US 2008/0233113	25/09/2008	-	-	A
	US 2009/0081211	26/03/2009	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					

Oficio N° 2995 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0007361

O	
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: (19/02/2025)	

