

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 861

Ref. Expediente N° NC2016/0001757

Señor(a)
NOVARTIS AG, IMMUTEP S.A.S.
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/020474				
Fecha de Presentación Internacional	13 de marzo de 2015				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2016/0001757	9 de septiembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0001757	9 de septiembre de 2016
	NC2016/0001757	30 de enero de 2017
	NC2017/0008566	24 de agosto de 2017
Dibujos:	NC2016/0001757	9 de septiembre de 2016
Secuencias:	NC2016/0001757	9 de septiembre de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/953,536 Fecha: 14 de marzo de 2014	
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/094,889 Fecha: 19 de diciembre de 2014	
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/059,690 Fecha: 3 de octubre de 2014	

Oficio N° 861

Ref. Expediente N° NC2016/0001757

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones presentadas bajo el radicado N° NC2017/0008566 del 24 de agosto de 2017, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 21 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0008566 del 24 de agosto de 2017).

Título de la solicitud: “MOLÉCULAS DE ANTICUERPO QUE SE UNEN A LAG-3” (Rad. NC2016/0001757 del 30 de enero de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar nuevos agentes inmunoterapéuticos para el tratamiento del cáncer y de otras condiciones, tales como infección crónica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una molécula aislada de anticuerpo capaz de unirse al gen 3 de activación de linfocitos (LAG-3), que comprende: (a) una región variable de cadena pesada (VH) que comprende una secuencia de aminoácidos VHCDR1 de la SEQ ID NO: 4, una secuencia de aminoácidos VHCDR2 de la SEQ ID NO: 5, y una secuencia de aminoácidos VHCDR3 de la SEQ ID NO: 3; y una región variable de cadena ligera (VL) que comprende una secuencia de aminoácidos VLCDR1 de la SEQ ID NO: 13, una secuencia de aminoácidos VLCDR2 de la SEQ ID NO: 14, y una secuencia de aminoácidos VLCDR3 de la SEQ ID NO: 15; (b) una VH que comprende una secuencia de aminoácidos VHCDR1 de la SEQ ID NO: 1; una secuencia de aminoácidos VHCDR2 de la SEQ ID NO: 2; y una secuencia de aminoácidos VHCDR3 de la SEQ ID NO: 3; y una VL que comprende una secuencia de aminoácidos VLCDR1 de la SEQ ID NO: 10, una secuencia de aminoácidos VLCDR2 de la SEQ ID NO: 11, y una secuencia de aminoácidos VLCDR3 de la SEQ ID NO: 12; (c) una VH que comprende una secuencia de aminoácidos VHCDR1 de la SEQ ID NO: 286, una secuencia de aminoácidos VHCDR2 de la SEQ ID NO: 5, y una secuencia de aminoácidos VHCDR3 de la SEQ ID NO: 3; y una VL que comprende una secuencia de aminoácidos VLCDR1 de la SEQ ID NO: 13, una secuencia de aminoácidos VLCDR2 de la SEQ ID NO: 14, y una secuencia de aminoácidos VLCDR3 de la SEQ ID NO: 15; o (d) una VH que comprende una secuencia de aminoácidos VHCDR1 de la SEQ ID NO: 286; una secuencia de aminoácidos VHCDR2 de la SEQ ID NO: 2; y una secuencia de aminoácidos VHCDR3

Oficio N° 861

Ref. Expediente N° NC2016/0001757

de la SEQ ID NO: 3; y una VL que comprende una secuencia de aminoácidos VLCDR1 de la SEQ ID NO: 10, una secuencia de aminoácidos VLCDR2 de la SEQ ID NO: 11, y una secuencia de aminoácidos VLCDR3 de la SEQ ID NO: 12.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/28, A61P 35/00.

5. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 21 no es patentable de acuerdo con el Art citado, debido a que hace referencia a un método de diagnóstico en un sujeto, que se considera un objeto excluido de patentabilidad.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

1. Las reivindicaciones 1, 7 y 8 no son claras ya que se refieren a una molécula de anticuerpo que se une a LAG-3, en donde de acuerdo con la redacción, dicha molécula de anticuerpo comprende cuatro conjuntos de seis CDR's (opciones a-d) o entre 20 a 24 conjuntos de regiones variables de cadena ligera y pesada (opciones a-t o a-x); sin embargo, en el capítulo descriptivo únicamente se evidencia el desarrollo de moléculas de anticuerpo de unión a LAG-3 que comprenden: un conjunto de seis CDR's o una región variable de cadena ligera y una región variable de cadena pesada, por lo que, se interpreta que el solicitante se refiere en dichas reivindicaciones a distintas modalidades de selección de anticuerpos de unión a LAG-3. Se sugiere incluir la expresión "*seleccionada del grupo*" antes de la expresión "*que comprende*" para referir adecuadamente las modalidades de selección del anticuerpo.
2. La reivindicación 1 no es clara ya que incluye la palabra "*of*" que no pertenece al castellano y se identifica como un error tipográfico. Se sugiere eliminar dicho término.
3. La reivindicación 3 no es clara ya que se refiere a una molécula de anticuerpo que se une a LAG-3 mediante la expresión: "*que comprende al menos una, dos, tres o cuatro regiones del marco (FW) que comprende la secuencia de aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID NOs: (...) o una secuencia de aminoácidos al menos 90% idéntica a las mismas, o que no tiene más de dos sustituciones, inserciones y/o eliminaciones de aminoácidos (...)*", sin embargo en el capítulo descriptivo únicamente se evidencian moléculas de anticuerpo que comprenden cuatro regiones marco en cada una de sus regiones variables, en las cuales no existe evidencia de modificaciones de tipo sustitución, inserción, o delección de residuos de aminoácidos, por lo que se considera que los términos: "*al menos una dos, tres o cuatro*", o "*al menos 90% idéntica*" son imprecisos y no permiten establecer la estructura exacta de la molécula reivindicada. Se sugiere al eliminar dichas expresiones imprecisas y dichas referencias a porcentajes de identidad y en su defecto incluir la expresión "*seleccionadas de*" para referir las modalidades de selección de secuencia para las cuatro regiones marco con el fin de referir de manera precisa la estructura reivindicada.

Oficio N° 861

Ref. Expediente N° NC2016/0001757

4. La reivindicación 4 no es clara ya que se refiere a una molécula de anticuerpo que se une a LAG-3 que pretende ser definida mediante la expresión *“una secuencia de aminoácidos al menos 85% idéntica a cualquiera de las SEQ ID NO: (...)”* para referir las estructuras de las regiones variables de la cadena ligera y pesada, sin embargo, en el capítulo descriptivo no existe evidencia del desarrollo de modificaciones de tipo sustitución, inserción o delección sobre las secuencias de referencia que justifiquen estructuras con hasta un 85% de identidad. Se sugiere al solicitante evitar las definiciones estructurales mediante de porcentajes de identidad y referir las estructuras modificadas mencionando los aminoácidos modificados y su posición con respecto a las secuencias de referencia, de acuerdo a como se enuncie en la descripción.
5. Las reivindicaciones 5 y 6 no son claras ya que se refieren a una molécula de anticuerpo que se une a LAG-3 la cual se define a través de modalidades de selección para sus regiones variables de cadena ligera y pesada, sin embargo incluye el conector “y/o” el cual da a entender que dicho anticuerpo puede comprender una sola región variable de cadena ligera o pesada, no obstante en el capítulo descriptivo únicamente se evidencian anticuerpos anti-LAG3 que comprenden una región variable de cadena ligera y una región variable de cadena pesada. Se sugiere al solicitante reemplazar el conector “y/o” por el conector “y” de manera que el objeto reivindicado corresponda adecuadamente con las estructuras de anticuerpos desarrolladas por el solicitante.
6. La reivindicación 10 no es clara ya que se refiere a una molécula de anticuerpo que se une a LAG-3, en donde de acuerdo con la redacción, dicha molécula de anticuerpo comprende cinco regiones constantes de IgG4 humana (opciones a-e); sin embargo, en el capítulo descriptivo únicamente se evidencia el desarrollo de moléculas de anticuerpo de unión a LAG-3 con una región constante de IgG4, por lo que se interpreta que el solicitante se refiere en dichas reivindicaciones a distintas modalidades de selección de secuencias para la región IgG4. Se sugiere incluir la expresión *“seleccionada del grupo”* antes de la expresión *“que comprende”* para referir adecuadamente las modalidades de selección del anticuerpo.
7. La reivindicación 11 no es clara ya que se refiere a una molécula de anticuerpo de unión a LAG-3 que se define mediante las expresiones: *“es capaz de unirse (...) con una constante de disociación (...)”*, *“se une al dominio de LAG-3 similar al dominio (...)”*, *“es capaz de reducir la unión (...)”* o *“es capaz de incrementar una respuesta(...)”* las cuales se consideran resultados a alcanzar, que no definen a dicha molécula ya que incluyen cualquier alternativa estructural presente o futura que llegue a dicho fin. Se sugiere al solicitante incluir las características estructurales que caracterizan las moléculas reivindicadas.
8. La reivindicación 12 no se encuentra sustentada en el capítulo descriptivo, ya que se refiere a un anticuerpo biespecífico que comprende una primera especificidad de unión a LAG-3 y una segunda especificidad de unión a alguno de los antígenos: PD-1, TIM-3, CEACAM, PD-L1 o PD-L2; sin embargo en los ejemplos divulgados no se evidencia el desarrollo de anticuerpos biespecíficos contra alguno de los antígenos señalados, ya que únicamente se hace referencia en el ejemplo 4 al tratamiento de pacientes, con conjuntos de

Oficio N° 861

Ref. Expediente N° NC2016/0001757

anticuerpos mono-específicos anti-LAG-3, anti-PD-1 o anti-PDL-1 (Pág. 369, Párr. [20]). Se sugiere al solicitante restringir las reivindicaciones a una razonable generalización de los anticuerpos desarrollados y evaluados, para los cuales sea posible establecer algún efecto técnico asociado.

9. Las reivindicaciones 15 y 16 no son claras ya que se refiere a un ácido nucleico que codifica las regiones variables de las cadena ligera y pesada del anticuerpo que se une a LAG-3, la cual pretende ser definida mediante la expresión “*una secuencia de nucleótidos al menos 85% idéntica a cualquiera de las SEQ ID NO: (...)*”, sin embargo, en el capítulo descriptivo no existe evidencia del desarrollo de modificaciones de tipo sustitución, inserción o delección sobre las secuencias de referencia que justifiquen estructuras con hasta un 85% de identidad. Se sugiere al solicitante evitar las definiciones estructurales mediante de porcentajes de identidad y referir las estructuras modificadas mencionando los nucleótidos modificados y su posición con respecto a las secuencias de referencia, de acuerdo a como se enuncie en la descripción.
10. La reivindicación 19 no es clara ya que se refiere a una célula hospedara, que no es definida en términos de una línea celular, por lo que podría entenderse como parte de un organismo completo y por ende constituir materia no patentable. Se sugiere al solicitante definir adecuadamente dicho objeto para evitar hacer referencia a materia no patentable.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 13 de marzo de 2014, y no se encontraron documento(s) que anticipe(n) el objeto de esta solicitud.

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación,

Oficio N° 861

Ref. Expediente N° NC2016/0001757

notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.