

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1120 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0005932

Señor(a)
MACROGENICS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “*MOLÉCULAS BIESPECÍFICAS QUE TIENEN INMUNORREACTIVIDAD CON PD-1 Y CTLA-4, Y MÉTODOS DE USO DE LAS MISMAS*”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/066060.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de diciembre de 2016.

PRIORIDAD(ES): US, 62/266,944, 14 de diciembre de 2015.

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. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 18 del radicado N° NC2018/0005932 del 18 de octubre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones inmunogénicas para atacar los eventos adversos causados por la inmunoterapia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona anticuerpos biespecíficos para PD-1 y CTLA-4 que comprenden (a) un Dominio Variable de Cadena Pesada y un Dominio Variable de Cadena Ligera de un anticuerpo que une PD-1 que comprende las seis CDR del Dominio de VH de SEQ ID NO:57 y el Dominio de VL de SEQ ID NO:58; y (B) un Dominio Variable de Cadena Pesada y un Dominio Variable de Cadena Ligera de un anticuerpo que une CTLA-4 que comprende las seis CDR del Dominio de VH de SEQ ID NO:90 y el Dominio de VL de SEQ ID NO:91; en donde la molécula biespecífica es: (i) un diacuerpo, el diacuerpo siendo un complejo enlazado de forma covalente que comprende dos, tres, cuatro o cinco cadenas de polipéptidos; o (ii) una molécula de unión trivalente, la molécula de unión trivalente siendo un complejo enlazado de forma covalente que comprende tres, cuatro, cinco o más cadenas de polipéptidos.

2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 11 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que, caracteriza la molécula biespecífica como: “la molécula biespecífica obtiene pocos eventos adversos inmunes relacionados (irAE) cuando se administra a un mono en relación con tales irAE obtenidos por la administración de un



Oficio N° 1120 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0005932

anticuerpo monoespecífico que une CTLA-4”. Se le recuerda al solicitante que los métodos de terapéuticos aplicados a seres humanos o animales no son patentables.

El objeto de la reivindicación 12 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que, caracteriza la molécula biespecífica como: “la molécula biespecífica, que obtiene pocos eventos adversos inmunes relacionados (irAE) si se administra a un sujeto en necesidad de la misma en relación con tales irAE obtenidos por la administración del anticuerpo monoespecífico que une CTLA-4”. Se le recuerda al solicitante que los métodos de terapéuticos aplicados a seres humanos o animales no son patentables.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0005932 del 18 de octubre de 2019 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS QUE TIENEN INMUNORREACTIVIDAD CON PD-1 Y CTLA-4”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación dependiente 3 no es clara, porque establece otras opciones diferentes de las mencionadas en la reivindicación 1 para el dominio variable de cadena pesada y dominio variable de cadena ligera del anticuerpo que se une a PD-1, específicamente como VH la SEQ ID NO: 86 y como VL la SEQ ID NO: 87. Se recuerda al solicitante que las reivindicaciones dependientes contienen todas las características técnicas de la reivindicación de la cual dependen. Por lo tanto se sugiere realizar las modificaciones pertinentes.

La reivindicación 4 no es clara, toda vez que presenta un error tipográfico, cuando menciona la SEQ ID NO: 90. Lo anterior, considerando que según la reivindicación 1 corresponde dicha secuencia corresponde a la SEQ ID NO: 91. Se sugiere realizar las modificaciones correspondientes.

Las reivindicaciones 13 a 15 y 17 no son concisas, debido a que se encabezan con el mismo preámbulo pero reclaman diferentes opciones de cadenas polipeptídicas para los anticuerpos TRIDENT A, DART F, TRIDENT B y DART D respectivamente. Se sugiere incluir las diferentes opciones en una sola reivindicación.

La reivindicación 18 no es concisa respecto a la reivindicación 16, debido a que se repite materia entre ellas, toda vez que, las dos reclaman una composición farmacéutica que comprende una molécula biespecífica y un portador farmacéuticamente aceptable. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de diciembre de 2015 que corresponde a la fecha de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud tal y como se encuentra reivindicado.



Oficio N° 1120 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0005932

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.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a novedad del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2019/0007206 del 03 de julio de 2019).

El solicitante argumenta que *“no entiende por qué la reivindicación 17, cuyo alcance era más estrecho que el de la reivindicación 15, habría sido rechazada por presunta falta de novedad sobre el documento D2 cuando la reivindicación 15 no fue rechazada. Al parecer, el oficio en referencia no pretendía el rechazo de la reivindicación 17 por falta de novedad sobre el documento D2, y sobre esto se solicita a este Despacho una aclaración”* (Radicado N° NC2018/0005932 del 03 de julio de 2019).

Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que le asiste razón al solicitante cuando indica que el oficio en referencia no pretendía el rechazo de la reivindicación 17 por falta de novedad sobre el documento D2. Lo anterior, considerando que las reivindicaciones 15 y 17 fueron objetadas por falta de concisión, al reclamar la misma materia entre ellas (Radicado N° NC2018/0005932 del 03 de julio de 2019).

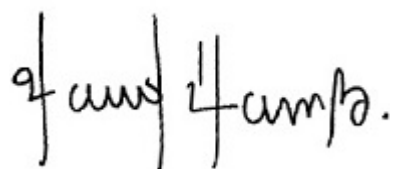
Argumentos respecto a novedad del capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2018/0005932 del 18 de octubre de 2019).

El solicitante argumenta que *“Sobre la novedad, se declaró en el análisis de Patentabilidad presentado en el Oficio en referencia que las reivindicaciones 1, 2, 4 a 14 y 25 carecían de novedad sobre el documento D1, y que las reivindicaciones 1, 2, 4 a 17 y 25 carecían de novedad sobre el documento D2”*

Se aclara por parte de esta Oficina que, según las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio y en particular a la reivindicación 1 se supera la objeción realizada por falta de novedad. Adicionalmente, se manifiesta que considerando como fecha de prioridad el 12 de diciembre del 2015, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo 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 y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA



Oficio N° 1120 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0005932

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1120 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0005932

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2018/0005932		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2016/066060		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 12 de diciembre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 14 de diciembre de 2015				Prioridad X		Presentación			
Solicitante MACROGENICS INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	3	Art. 25 (Falta de unidad de		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1, 2 y 4 a 25					
Palabras clave utilizadas				Human cytotoxic T-lymphocyte-associated antigen 4 (CTLA-4), human programmed death 1 (PD1), Bispecific antibodies, Cancer					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 39/395, C07K 16/28, C07K 16/30, C07K 16/46				
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⁾	
STN	WO2008071447	19/06/2008	-	-				A	
PatBase/IP5	WO20147164427	09/10/2014	-	-				A	
	WO2014/209804	31/12/2014	-	-				A	
	WO2014/209804	31/12/2014	-	-				A	
PatBase/STN	WO2006121168	16/11/2006	-	-				A	
Patbase	WO15048312	02/04/2015	-	-				A	
	US2002086014	04/07/2002	-	-				A	
IP5	WO2013/173223	21/11/2013	-	-				A	
	CN104974253	14/10/2015	-	-				A	
The lens	US2009/0217401	26/09/2009	-	-				A	
	US2011/0123550	25/05/2013	-	-				A	
	US2013/0309250	20/11/2013	-	-				A	
	US2014/0212422	30/07/2014	-	-				A	
	US2014/0220021	06/08/2014	-	-				A	
	US2014/0294852	01/10/2014	-	-				A	
	WO2015/119930	12/08/2015	-	-				A	
	WO2015/026634	25/02/2015	-	-				A	
	WO2015/088930	17/06/2015	-	-				A	
	WO2015/094992	24/06/2015	-	-				A	
	US2010/0266617	20/10/2010	-	-				A	
	CA2738352	27/10/2011	-	-				A	
	US8552154	7/10/2013	-	-				A	
WO2014/209804	30/12/2014	-	-				A		
(2) Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“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.				
“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.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				



Oficio N° 1120 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0005932

“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.	“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: (19/11/2019)	
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre	