

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3649 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000710

Señor(a)
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS ESPECÍFICOS PARA UN RECEPTOR DE TNF COESTIMULADOR”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/073185

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de septiembre de 2016.

PRIORIDAD(ES): 02/10/2015, EP, 15188095.2
19/05/2016, EP, 16170363.2

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 (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 05 de agosto de 2019, bajo el número NC2018/0000710, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 20 del radicado N° NC2018/0000710 del 05 de agosto de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de agonistas “dirigidos” a dianas específicas de tumor o específicas de antígeno con un resto capaz de unirse agonísticamente a los receptores de TNF coestimuladores.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una molécula de unión a antígeno biespecífica para OX40 y FAP.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 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 solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0000710 del 25 de enero de 2018 tituló la invención como: **“ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS ESPECÍFICOS PARA UN RECEPTOR DE TNF COESTIMULADOR”**. Este título no se relaciona con el objeto de la



Oficio N° 3649 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000710

solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: **“ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS QUE SE UNEN A OX40 Y FAP”**.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara ni concisa debido a que se reclama una molécula de unión a antígeno biespecífica, la cual está definida por sus CDRs. Sin embargo, existe una gran cantidad de combinaciones posibles entre los CDRs lo que da lugar a una gran cantidad de moléculas posibles, las cuales exceden el alcance de la materia explorada en el capítulo descriptivo. Se sugiere definir la molécula biespecífica por los CDRs específicos que la componen.

4. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es anticuerpos que se unen específicamente a OX40, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento US2010196359¹ (resumen).

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

Grupo inventivo 1: Molécula de unión a antígeno biespecífica para OX40 y FAP, el polinucleótido que la codifica y una composición farmacéutica que comprende la molécula de unión biespecífica (1-17 completamente y 20 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Un anticuerpo que se une específicamente a OX40, el polinucleótido que lo codifica y una composición farmacéutica que comprende al anticuerpo (18-19 completamente y 20 parcialmente).

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

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 02 de octubre de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo,

¹<https://patents.google.com/patent/US20100196359A1/en?q=US2010196359>



Oficio N° 3649 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000710

consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante ha enmendado las objeciones respecto a claridad y concisión. Por lo cual se consideran superadas.

El solicitante ha eliminado las reivindicaciones relativas a un uso. Por lo cual se consideran superadas.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

El solicitante reitera que: *“(...) contrario a lo afirmado por el examinador, el documento D1 no sugiere de manera suficiente las modificaciones necesarias para llegar a las moléculas de unión a antígeno biespecíficas reclamadas por la presente solicitud”*.

Se aclara que el solicitante tiene razón porque en el estado de la técnica no existe evidencia previa a la fecha de solicitud de prioridad que indique la obtención de una molécula de unión a antígeno biespecífica para OX40 y FAP que comprenda las secuencias reclamadas en el capítulo reivindicatorio y que por otra parte tenga un dominio Fc compuesto de una primera y una segunda subunidad capaz de asociarse establemente, en donde el dominio Fc es de la subclase IgG1 humana con las mutaciones en los aminoácidos L234A, L235A y P329G.

Teniendo en cuenta esto, por una parte el documento D1 (Wyzgol, A.) usado en el Oficio N° 2319 hace referencia a proteínas de fusión antiFAP-Flag-OX40L (resumen), por lo cual no es comparable a la molécula biespecífica reclamada en la presente solicitud. Por otra parte, no se evidencia un efecto mejorado de esta proteína de fusión en relación a la molécula de la solicitud en cuanto a que esta, al presentar un dominio Fc con afinidad de unión reducida a un receptor Fc y/o función efectora, puede evitar la activación incontrolada de los receptores Fc que causan la activación sistémica de OX40 y, por lo tanto, efectos secundarios incontrolables y además las moléculas dirigidas a FAP presentan la capacidad de reticularse en presencia de células tumorales que expresan FAP, logrando con dicha reticulación el rescate de la estimulación de TCR subóptima a través de una activación mediada por OX40 de linfocitos T CD4.

Por lo anteriormente expuesto, se reconoce el nivel inventivo de la materia reclamada a la luz de la búsqueda realizada en el estado de la técnica para el grupo inventivo 1.

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: 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.



Oficio N° 3649 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000710

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 3649 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000710

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0000710		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2016/073185		29 de septiembre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
02/10/2015				X					
Solicitante									
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		18-19 completamente y 20 parcialmente	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-17 y 20
Palabras clave utilizadas	<i>bispecific, OX40, FAP, C D134, Fibroblast activation protein</i>
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/28, C07K 16/40, C07K 16/30

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/AAA A)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	-	-	-	-	-
ISA(EPO)	Guo, Z., Wang, X., Cheng, D., Xia, Z., Luan M. and Zhang, S. <i>PLoS One</i>	27/02/2014	-	-	A
	Voo, K. S., Bover, L., Harline, M. L., Vien, L. T., Facchinetti, V., Arima, K., Kwak. L. W., and Liu, Y. L. <i>The journal of immunology</i>	01/10/2013	-	-	A
	WO2013/092001A1	27/06/2013	-	-	A
Patbase	US2015038684	05/02/2015	-	-	A
	US2010/0196359	05/08/2010	-	-	A
Orbit	EP2794658A1	29/10/2014	-	-	A
	EP1951760A2	06/08/2008	-	-	A
Lens	WO2017055398A2	06/04/2017	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Guo, Z., Wang, X., Cheng, D., Xia, Z., Luan M. and Zhang, S. (2014). PD-1 blockade and OX40 triggering synergistically protects against tumor growth in a murine model of ovarian cancer. <i>PLoS One</i> . Recuperado de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24586709			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la					

Oficio N° 3649 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000710

revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	Voo, K. S., Bover, L., Harline, M. L., Vien, L. T., Facchinetti, V., Arima, K., Kwak. L. W., and Liu, Y. L. (2013). Antibodies targeting human OX40 expand effector T cells and block inducible and natural regulatory T cell function. <i>The journal of immunology</i> . Recuperado de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3812678/
(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: 04/03/2020	
Examinador: Miguel Angel Moncayo Donoso	