

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11835 de 26 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001980

Señor
COMPUGEN LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS ANTI-TIGIT, ANTICUERPOS ANTI-PVRIG, ANTICUERPOS DE CONTROL INMUNITARIO Y COMBINACIONES DE LOS MISMOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2017/001256.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de agosto de 2017.

PRIORIDADES:

US	62/376,334	17 de agosto de 2016.
US	62/376,335	17 de agosto de 2016.
US	62/417,217	03 de noviembre de 2016.
US	62/477,974	28 de marzo de 2017.
US	62/513,916	01 de junio de 2017.
US	62/513,771	01 de junio de 2017.
US	62/513,775	01 de junio de 2017.
US	62/538,561	28 de julio de 2017.

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 04 de junio de 2021, bajo el número NC2021/0007376, 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 52 del radicado N° NC2021/0007376 del 04 de junio de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar moléculas inhibitoras de receptores de puntos de control como TIGIT.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un dominio de fijación a antígeno que se fija al TIGIT humano (SEQ ID NO:97) que comprende: a) un dominio pesado variable que comprende la SEQ ID NO:160; y b) un dominio liviano variable que comprende la SEQ ID NO:165.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título



Oficio N° 11835 de 26 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001980

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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0001980 el 28 de octubre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS ANTI-TIGIT, ANTICUERPOS ANTI-PVRIG, ANTICUERPOS DE CONTROL INMUNITARIO Y COMBINACIONES DE LOS MISMOS”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes para dos objetos, los cuales corresponden a: una composición que comprende un anticuerpo anti-TIGIT y, una composición que comprende un anticuerpo anti-PVIRG. Se sugiere al solicitante unificar las reivindicaciones que se refieran a los mismos objetos por las mismas características técnicas.

- La reivindicación 9 no es clara y presenta errores de dependencia porque, a pesar de que se presenta como una reivindicación independiente que reclama una composición de ácido nucleico, sus características técnicas son las mismas secuencias de aminoácidos ya mencionadas en la reivindicación 1, lo que se traduce en que, dicho objeto es realmente una modalidad de la composición de la reivindicación 1. Se sugiere al solicitante presentar las modalidades de composición derivadas de la reivindicación independiente 1 como reivindicaciones dependientes.
- Las reivindicaciones 29 y 30 no son claras porque, se refieren a una composición que comprende un anti-PVIRG caracterizado por sus secuencias de aminoácidos para sus regiones variables de cadena pesada y ligera; sin embargo, dicho objeto no presenta ninguna relación estructural o funcional con las composiciones que comprenden, un anticuerpo anti-TIGIT o sus métodos de producción, objeto de las reivindicaciones precedentes 1 a 28 y 31 a 34. Se sugiere al solicitante restringir el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, para hacer referencia únicamente a objetos que presenten características estructurales y funcionales comunes ligadas a un mismo concepto técnico.
- La reivindicación 31 no es clara y presenta errores de dependencia, toda vez que, se refiere una composición de acuerdo con la reivindicación 26, sin embargo, la reivindicación 26 no tiene como objeto una composición, sino un anticuerpo anti-TIGIT. Se sugiere al solicitante modificar ya sea la redacción de la reivindicación o la dependencia de esta, para que puedan establecerse los componentes o características técnicas de la composición reivindicada.

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

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a dos composiciones de moléculas de anticuerpos que no presentan una relación estructural y funcional y, corresponden, a dos grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:



Oficio N° 11835 de 26 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001980

Grupo inventivo 1: Una composición que comprende un dominio de fijación a antígeno que se fija al TIGIT humana que comprende un dominio pesado variable SEQ ID NO: 160, 150 o 560 y un dominio liviano variable SEQ ID NO: 165, 155 o 565, una composición de ácido nucleico que comprende dos ácidos nucleicos que codifican dicho anti-TIGIT, un composición de vector de expresión que comprende dichos ácidos nucleicos, un método para producir dicho anti-TIGIT, una composición que comprende el anti-TIGIT y además un segundo anticuerpo y, un anticuerpo biespecífico que comprende seis CDR's con secuencias específicas ya comprendidas en las mencionadas regiones variables de cadena ligera y pesada, en donde el anticuerpo se une a una primera diana y a una segunda diana en donde la primera diana es TIGIT humana (Reivindicaciones 1 a 28, 31 a 50).

Grupo inventivo 2: Una composición que comprende un anticuerpo anti-PVRIG, en donde dicho anticuerpo anti-PVRIG comprende: i) una cadena pesada que comprende la SEQ ID NO: 9 o 19, y ii) una cadena ligera que comprende la SEQ ID NO: 14 o 24 y una composición que comprende dicho anticuerpo anti-PVRIG y un segundo anticuerpo anti-PDL1 o anti-CTLA4 (Reivindicaciones 29 y 30).

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

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 17 de agosto de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto del grupo inventivo 1 de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones por art. 30

El solicitante manifiesta que: *“(...) mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, a la vez que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud.*

En particular, se hace notar que en atención a las amables recomendaciones del examinador, en el nuevo pliego reivindicatorio se han unificado las reivindicaciones que se refieran a los mismos objetos mediante las mismas características técnicas. Así mismo, se han eliminado las expresiones que hacen referencia a estructuras variantes.

Por otra parte, con respecto a la claridad de las antiguas reivindicaciones 76 y 77, “es BMS-986016, GSK2831781, clon 2202 de Merck, clon 11C9 de Merck o clon 4A10 de Merck” o “es TRS-022” no corresponde a marcas registradas, sino a las designaciones de dichos clones de anticuerpos monoclonales y su origen comercial, tal como se encuentran publicadas en el estado del arte, en particular en los documentos WO2010/019570A2, solicitud de patente estadounidense N.º 2016/0017037A, y



Oficio N° 11835 de 26 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001980

WO2016/028672A1, incorporadas a la presente solicitud por referencia en su totalidad (véase el párrafo 00367)). Dado lo anterior, no concordamos con el concepto del examinador en cuanto a que la composición de dichos anticuerpos pueda variar en el tiempo. Adicionalmente, consideramos que dichas designaciones son necesarias para permitir a la persona del oficio normalmente versada en la materia llevar a cabo la invención.

Por lo tanto, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y las aclaraciones aquí presentadas se solicita respetuosamente reconsiderar y retirar las objeciones.”

Se aclara que, a pesar de las modificaciones realizadas, el capítulo reivindicatorio modificado presentado el 04 de junio de 2021 continua incumpliendo los requisitos del artículo 30, toda vez que, se incluyen reivindicaciones que presentan errores de dependencia que impiden su interpretación precisa o la delimitación exacta de su alcance; así mismo, incluye reivindicaciones cuyo objeto no se relaciona funcional o estructuralmente con el de grupo inventivo 1 determinado para la presente solicitud en el oficio 14710.

Argumentos respecto a las objeciones por art. 25.

El solicitante sostiene que: “(...) las reivindicaciones del nuevo pliego reivindicatorio se encuentran dirigidas al grupo inventivo 1 (Reivindicaciones 1 a 78), señalado por el examinador en su oficio, y a la antigua reivindicación 88.

El solicitante ha retirado del actual pliego reivindicatorio a las antiguas reivindicaciones 80 a 87 señaladas por el examinador como parte del grupo inventivo 2, con el fin de presentarlas como parte una solicitud divisional.

Por lo tanto, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y las aclaraciones aquí presentadas, es posible manifestar que la solicitud del actual pliego reivindicatorio hace referencia a un solo grupo inventivo, cumpliendo así con el requerimiento del artículo 25 de la Decisión 486.”

Se aclara que no es así porque, las reivindicaciones 29 y 30 tienen como objeto una composición que comprende un único anticuerpo anti-PVRIG caracterizado por secuencias de aminoácidos específicas para sus regiones variables de cadena ligera y pesada y, dicho producto, no presenta un relación técnica estructural ni funcional con la composición que fue determinada como el grupo inventivo 1 de la solicitud en el oficio 14710 que comprende un anticuerpo anti-TIGIT, en donde el anticuerpo está definido por secuencias de aminoácidos específicas para sus regiones variables de cadena ligera y pesada. Lo anterior porque ambas composiciones comprenden componentes con estructuras diferentes y cuya función corresponde a la regulación de blancos antigénicos diferentes.

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.



Oficio N° 11835 de 26 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001980

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 11835 de 26 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001980

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.			Examen de patentabilidad							
NC2019/0001980			1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.			Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2017/001256			17 de agosto de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)					Prioridad		Presentación			
17/08/2016					X					
Solicitante										
COMPUGEN LTD.										
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:										
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		29 y 30		

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 28 y 31 a 50
Palabras clave utilizadas	ANTIBODY, ANTIBODIES, TIGIT, T CELL IMMUNORECEPTOR WITH IG AND ITIM DOMAINS.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/28, A61K 39/00

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	CO NC2017/0001493	14/02/2017	-	-	A
	CO NC2017/0001561	17/02/2017	-	-	
	CO NC2017/0006989	12/07/2017	-	-	
	CO NC2017/0012342	30/11/2017	-	-	
ISA EPO	WO2016028656	25/02/2016	-	-	A
	WO2015009856	22/01/2015	-	-	
	US2016176963	23/06/2016	-	-	
	WO2016134335	25/08/2016	-	-	
	WO2016134333	25/08/2016	-	-	
	WO2017059095	06/04/2017	-	-	
	WO2016191643	01/12/2016	-	-	
CN	CN103073644	01/05/2013	-	-	A
	WO2016028656	25/02/2016	-	-	
	CN105492025	13/04/2016	-	-	
	WO2016106302	30/06/2016	-	-	
Lens	WO2016/081423	25/05/2016	SEQ ID NO: 5	SEQ ID NO: 4 (95,3%)	A
	WO2016/028672	24/06/2016	SEQ ID NO: 9	SEQ ID NO: 361 (85,5%)	
	WO2015/136052	16/09/2015	SEQ ID NO: 10	SEQ ID NO: 8 (95,3%)	
	US2013/0302346	13/01/2013	SEQ ID NO: 14	SEQ ID NO: 66 (97.7%)	
	US2005/0232917	19/10/2005	SEQ ID NO: 160	SEQ ID NO: 116 (88.4%)	
	WO 2016/073853	11/05/2016	SEQ ID NO: 164	SEQ ID NO: 50 (96,2%)	
	US 2013/0171096	03/07/2013	SEQ ID NO: 165	SEQ ID NO: 799 (80.2%)	
US 2014/0322218	29/10/2014	SEQ ID NO: 169	SEQ ID NO: 887 (88.9%)		
PatBase	US2016152720	02/06/2016	-	-	A
	US2016176963	23/06/2016	-	-	
STN	US20160000909	07/01/2016	-	-	A
	WO2016100882	23/06/2016	-	-	
	US20160159905	09/06/2016	-	-	
	WO2016011264	21/01/2016	-	-	
Orbit	EP3021869	16/07/2014	-	-	A
	EP3183267	17/08/2015	-	-	

⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de revista. Volumen(Número), pp-pp. O	N/A
--	-----

Oficio N° 11835 de 26 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001980

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: 26/04/2021	
Examinador: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ	