

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18714 de 29 de noviembre 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 21 de octubre de 2021, bajo el número NC2019/0001980, 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 50 del radicado N° NC2019/0001980 del 21 de octubre 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° 18714 de 29 de noviembre 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.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0001980 del 21 de octubre de 2021, solicitó la modificación del título a: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS ANTI-TIGIT, ANTICUERPOS ANTI-PVRIG, ANTICUERPOS DE CONTROL INMUNITARIO Y COMBINACIONES DE LOS MISMOS”, la cual no se acepta porque no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión, ya que, hace referencia implícita a las composiciones que comprenden anticuerpos anti-PVIRG objeto de la solicitud divisional radicada bajo el N° NC2021/0009407. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS ANTI-TIGIT, ANTICUERPOS DE CONTROL INMUNITARIO Y COMBINACIONES DE LOS MISMOS”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

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

- La reivindicación 10 no es concisa porque, es redundante ya que, a pesar de que su preámbulo se refiere a una composición de ácido nucleico, sus características técnicas son las mismas secuencias de aminoácidos ya mencionadas en la reivindicación 1. Se sugiere al solicitante evitar reclamar los mismos objetos en múltiples reivindicaciones.
- La reivindicación 12 no es concisa porque, es redundante y se refiere a la misma composición de vector de expresión, mediante las mismas características técnicas, ya mencionadas en la reivindicación 11. Se sugiere al solicitante unificar las reivindicaciones que se refieran a los mismos objetos mediante las mismas características técnicas.
- Las reivindicaciones 48 a 49 no son claras porque, se refieren a los anticuerpos “BMS-986016, GSK2831781, clon 2202 de Merck, clon 11C9 de Merck o clon 4A10 de Merck” o “TSR-022” que corresponden a nombres comerciales y no permiten caracterizar de forma autosuficiente la estructura de las moléculas referidas en las reivindicaciones. Se recuerda al solicitante que estos anticuerpos se deben caracterizar por sus respectivas secuencias o por su Denominación Común Internacional, por lo que, se sugiere eliminar estos nombres o, incluir sus números de secuencias de acuerdo con lo señalado en la descripción (Pág. 96, Párr. [00351]).

3.3. Dibujos y secuencias (Art. 28 Decisión 486)

Dibujos

- Los dibujos numero 70 a 76 y 85 a 99 de la solicitud no cumplen los requisitos necesarios para darle claridad a la invención porque, algunas imágenes no tienen la



Oficio N° 18714 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001980

resolución y/o nomenclatura adecuada y, por lo tanto, no pueden evidenciarse los resultados de los ensayos allí referidos.

4. 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 de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones por artículo 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, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.”*

Se aclara que, a pesar de las modificaciones efectuadas a las reivindicaciones en el radicado N° NC2019/0001980 del 21 de octubre de 2021, esta Oficina encuentra que, persisten algunas objeciones por falta de claridad y concisión al capítulo reivindicatorio como se expuso en detalle en el numeral 3.2. del presente oficio. Particularmente, se hace énfasis en la necesidad de definir de manera autosuficiente los objetos reivindicados, esto aplica para las reivindicaciones 47 y 48 que refieren anticuerpos mediante sus clones o números de catálogos y no, mediante su Denominación Común Internacional o, mediante sus secuencias completas de aminoácidos para sus regiones variables de cadena ligera y pesada o para sus seis regiones determinantes de complementariedad (CDR's); estas características se encuentran contenidas en el capítulo descriptivo (Pág. 36, Párr. [00351]) y, por lo tanto, su eventual introducción a las reivindicaciones no se considerará ampliación a la materia inicialmente presentada. De acuerdo con lo anterior, es necesario que, las reivindicaciones señaladas incorporen las definiciones precisas de los anticuerpos con el fin de cumplir con el requisito de claridad.

Argumentos respecto a las objeciones por artículo 25.

El solicitante señala que: *“(...) el actual pliego reivindicatorio ha sido limitado a las reivindicaciones 1 a 28, 31 a 50 definidas por el examinador como el Grupo inventivo 1. Por lo tanto, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, 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.*

Por otra parte, de acuerdo con el numeral 1.2.2.3.2 de Circular Única (...) Deseamos manifestar que no concordamos totalmente con la definición del examinador para el Grupo inventivo 2 (...)

Al respecto, deseamos manifestar que, además del anticuerpo anti-PVRIG, la descripción de la solicitud divulgada dicho anticuerpo en combinación con al menos un segundo anticuerpo seleccionado del grupo que consiste de anticuerpos anti-CTLA-4, anti-LAG-3, TIM-3, BTLA, anti-DNAM1, anti-ICOS humano, 4-1bb, anti-GITR, anti- OX40, anti-CD96,



Oficio N° 18714 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001980

anti-B7-H4, anti-B7-H3, anti-VISTA humano, anti-CD27, anti-CD40 y anti-CD137. Por otra parte, la composición que comprende dicho anticuerpo anti- PVRIG y un segundo anticuerpo anti-PDL1 hace parte de la materia objeto de la solicitud divisional NC2021/0009407.

Por lo tanto el solicitante se permite proponer un Grupo inventivo 2 confirmado por “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-CTLA-4, anti-LAG-3, TIM-3, BTLA, anti-DNAM1, anti-ICOS humano, 4-1bb, anti-GITR, anti-OX40, anti-CD96, anti-B7-H4, anti-B7-H3, anti- VISTA humano, anti-CD27, anti-CD40 y anti-CD137.”

De acuerdo con la propuesta de división aquí presentada, entendemos que el solicitante puede presentar una divisional para el grupo inventivo 2 aquí señalado. Sin embargo, si esto no es correcto y su Despacho requiere de alguna otra formalidad para aceptar dicha división, agradecemos se nos conceda una cita para aclarar el procedimiento, y así poder garantizar que la solicitud divisional sea aceptada para estudio antes de que su despacho de por finalizado el trámite de la presente solicitud, y en consecuencia, finalice la oportunidad legal de mi andante para presentar dicha solicitud divisional.”

Se aclara que, el objeto del actual capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2019/0001980 del 21 de octubre de 2021, cumple con el requisito de unidad de invención de acuerdo con el artículo 25, en razón a que, se refiere a anticuerpos anti-TIGIT y composiciones que los comprenden, por lo que, en el presente oficio no se realiza ningún requerimiento al respecto.

No obstante y de manera aclaratoria, se señala que, el requerimiento por incumplimiento del artículo 25 trasladado en el oficio 11835 obedeció al hecho de que, se encontraban dos reivindicaciones independientes que se referían a un anticuerpo anti-PVRIG que no presentaba un relación técnica estructural ni funcional con la composición que comprende el anticuerpo anti-TIGIT, las cuales, como bien lo menciona el solicitante en su argumento correspondían a materia superpuesta con la solicitud divisional NC2021/0009407, y por tal razón, no podían ser objeto de estudio en la solicitud parental.

Finalmente, con relación a la propuesta de unidad de invención presentada por el solicitante, esta oficina señala que, para la aceptación de una solicitud divisional es necesario que, no exista superposición con la materia presentada en la solicitud parental, ni en las demás solicitudes divisionales de ser el caso. En este punto es importante mencionar que, para que dicha solicitud prospere es ideal que, la solicitud cumpla con lo requerido en los artículos 34 y 28, lo que se traduce en que no debe existir ampliación a la materia originalmente presentada en la solicitud parental y debe cumplirse con el requisito de suficiencia, es decir que exista una apropiada evidencia técnica relativa al objeto reivindicado dentro de la divulgación de la solicitud.

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° 18714 de 29 de noviembre 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° 18714 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001980

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.			Examen de patentabilidad							
NC2019/0001980			1°		2°		4°	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)		-		

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 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)

N/A

Oficio N° 18714 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001980

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp. 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: 26/10/2021	
Examinador: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ	