

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20232 de 20 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

Señores

JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CD47/PD-L1".

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EA2018/050001.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de octubre de 2018.

PRIORIDAD: EA 201791961 3 de octubre 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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 8 de abril de 2020 bajo el número NC2020/0004199, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de anticuerpos que se unan a CD47 y PD-L1, que inhiban la vía de señalización PD-L1/PD1, y además, que inhiban la interacción de CD47 y el ligando SIRP α , sin causar niveles significativos de agotamiento de plaquetas, hemaglutinación, agotamiento de glóbulos rojos y/o anemia.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo monoclonal que se une específicamente a CD47 y PD-L1 y comprende un sitio de unión a CD47, y al menos un sitio de unión para PD-L1.

3. Reivindicaciones estudiadas

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, 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 26 del radicado N° NC2020/0004199 del 8 de abril de 2020.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"No serán patentables:

Oficio N° 20232 de 20 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales."

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 26 no es patentable, toda vez que, se refiere a un método para el tratamiento de una enfermedad o trastorno mediado por PD-L1 y CD47, donde dicho método comprende la administración a un sujeto de un anticuerpo monoclonal que se une específicamente a CD47 y PD-L1 o una composición farmacéutica del mismo.

5. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 17 y 25 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un anticuerpo monoclonal que se une específicamente a CD47 y PD-L1 y una composición farmacéutica del mismo que se caracterizan por su uso como medicamento para prevenir o tratar una enfermedad o trastorno asociada al cáncer.

6. De la solicitud de patente

6.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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 título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS QUE SE UNEN A CD47 Y PD-L1".

6.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que,

- Las reivindicaciones 1 a 4 y 15 no son claras y no presentan sustento en la descripción, ya que, no definen las características técnicas esenciales del anticuerpo monoclonal reclamado, sino que en su lugar pretenden definirlo mediante características funcionales y resultados a alcanzar, tales como su capacidad de unión a CD47 y PD-L1; su capacidad de inhibir la interacción entre el receptor CD47 y el ligando SIRP y la interacción entre PD-L1 y el receptor PD-1; su capacidad de estimular la citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos y, estimular la fagocitosis

Oficio N° 20232 de 20 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

mediada por macrófagos y/o la citotoxicidad mediada por células T hacia células cubiertas con CD47 y/o antígenos PD-L1. Los resultados a alcanzar no definen el anticuerpo reclamado, puesto que, las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a dichos resultados, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud. Se sugiere al solicitante reemplazar las referencias a resultados a alcanzar por las características técnicas esenciales que contribuyen a la obtención de tal efecto, esto mediante, la secuencia de aminoácidos (con su respectivo SEQ ID NO.) de las regiones variables de cadena pesada y ligera, o mediante sus CDR's de unión al antígeno para cada uno de los dominios de unión a CD47 y PD-L1.

- Las reivindicaciones 5, 7 y 9 no son claras ni concisas porque, reclaman un anticuerpo monoclonal que se une específicamente a CD47 y PD-L1, donde el sitio de unión a CD47 comprende un dominio variable de cadena pesada y ligera que comprenden una secuencia que es *“al menos un 90% homólogas”* a las secuencias seleccionadas del grupo que comprende las SEQ ID NO: 66-88 y 89-106; adicionalmente, dichos dominios comprenden los CDR1, CDR2 y CDR3, tanto para el dominio variable de cadena pesada como para el dominio variable de cadena ligera, que son *“al menos 80% homólogas”* a una secuencia seleccionada del grupo de secuencias de referencia. Cabe aclarar que, el concepto de *“homología”* aplica al contexto evolutivo, específicamente cuando las secuencias descienden de un ancestro común, por lo cual el término correcto sería *“identidad”*. De igual manera, incluso reclamando estas secuencias en términos de porcentaje de identidad, los valores mencionados contemplan un sin número de posibles variantes estructurales, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud, y que, además, podrían resultar no funcionales para la unión al antígeno. Asimismo, dicha caracterización no permite establecer la estructura precisa de las variantes incluidas. Se sugiere eliminar la referencia a porcentajes de homología o identidad y especificar las variantes estructurales contempladas en dichos porcentajes por su SEQ ID NO, lo anterior teniendo en cuenta que dichas SEQ ID NO deben encontrarse divulgadas en el capítulo descriptivo.
- La reivindicación 8 no es clara porque, presenta errores tipográficos, ya que la numeración del grupo de secuencias *“SEC. ID NO: 50 64”* carece de guion. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones pertinentes.
- La reivindicación 11 no es clara ni concisa, ya que, reclama un anticuerpo monoclonal que se une específicamente a CD47 y PD-L1, donde el sitio de unión a PD-L1 comprende un dominio variable de cadena pesada y ligera que comprenden una secuencia que es *“al menos un 80% homólogas”* a las secuencias SEQ ID NO: 5, 16 y 21 para para el dominio variable de cadena pesada y las secuencias SEQ ID NO: 35, 49 y 65 para para el dominio variable de cadena ligera. No obstante, dicho porcentaje de identidad abarca un sin número de posibles variantes estructurales, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud y podrían resultar no funcionales para la unión al antígeno. Asimismo, dicha caracterización, no permite establecer la estructura precisa de las variantes incluidas. Se sugiere eliminar la referencia a porcentajes de homología o identidad y especificar las variantes estructurales contempladas en dichos porcentajes por su SEQ ID NO.
- Las reivindicaciones 11 y 12 no son claras, porque reclaman para el sitio de unión a PD-L1 las SEQ ID NO: 5, 16 y 21 como las secuencias de aminoácidos que corresponden al dominio variable de cadena pesada, y las SEQ ID NO: 35, 49 y 65 como las secuencias de aminoácidos que corresponden al dominio variable de



Oficio N° 20232 de 20 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

cadena ligera, sin embargo, de acuerdo con el capítulo descriptivo, dichas secuencias corresponden a las regiones determinantes de complementariedad (CDR) del dominio variable de cadena pesada y ligera, respectivamente. Se sugiere al solicitante especificar que las SEQ ID NO: 5, 16 y 21 corresponden a los HCDR1, HCDR2 y HCDR3 del dominio variable de cadena pesada, y las SEQ ID NO: 35, 49 y 65 corresponden a los LCDR1, LCDR2 y LCDR3 del dominio variable de cadena ligera.

- Las reivindicaciones 13 y 14 no se encuentran sustentadas en la descripción, porque la solicitud no ha explorado cualquier anticuerpo monoclonal de unión a CD47 y PD-L1, donde los sitios de unión a los antígenos sean Fab, scFv, scFab, o mono dominios VH o VHH. Adicionalmente, las reivindicaciones no son claras porque contienen la palabra “or” como conjunción coordinante disyuntiva. Se sugiere al solicitante restringir las modalidades reclamadas a aquellas que se encuentran sustentadas en el capítulo descriptivo, y modificar la palabra “or” a su equivalente en idioma castellano.
- La reivindicación 16 no es clara y no presenta sustento en el capítulo descriptivo, dado que reclama un anticuerpo de unión a CD47 y PD-L1 que en su región Fc comprende al menos una mutación o modificación que aumenta la citotoxicidad celular dependiente ADCC y/o CDC, sin embargo, la solicitud no ha explorado un anticuerpo de unión a CD47 y PD-L1 que en su región Fc comprenda cualquier modificación en una posición indeterminada que le confiera dicho resultado a alcanzar. Se sugiere al solicitante definir la posición y tipo de modificación de la región Fc, esto teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo.
- La reivindicación 19 no es clara porque, presenta errores tipográficos en la denominación del tipo de ácido nucleico reclamado, ya que lo designa como “AND” cuando la denominación correcta es “ADN”. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones pertinentes en la reivindicación.
- La reivindicación 23 no es clara porque, la expresión “en condiciones suficientes” es imprecisa y no permite determinar los componentes y condiciones necesarias para que el método sea reproducido. Se sugiere definir los pasos y condiciones del método de manera precisa.
- La reivindicación 24 no es clara, dado que, reclama una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo de unión a CD47 y PD-L1, sin embargo, emplea la expresión “para prevenir o tratar una enfermedad o trastorno mediado por PD-L1 y CD47”, lo cual de manera implícita hace referencia a materia no patentable, de acuerdo con el art. 20 literal (d) de la Decisión 486. Se sugiere al solicitante eliminar de la reivindicación cualquier referencia a materia no susceptible de patentabilidad.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

6.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Oficio N° 20232 de 20 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

En este sentido, el capítulo descriptivo no presenta evidencia para cualquier anticuerpo monoclonal que se une específicamente a CD47 y PD-L1, que inhibe la interacción con los receptores de CD47 y PD-L1, donde los sitios de unión a los antígenos son Fab, scFv, scFab, o mono dominios VH o VHH, y que, además, su región Fc comprenda cualquier mutación o modificación que aumenta la citotoxicidad celular dependiente de anticuerpo (ADCC) y/o la citotoxicidad dependiente de complemento (CDC).

En contraste, la solicitud proporciona evidencia, mediante pruebas técnicas, para anticuerpos biespecíficos que se unen específicamente a CD47 y PD-L1, denominados anti-CD47/PD-L1 BCD106-02-001, BCD106-02-002, BCD106-02-003, BCD106-02-004, BCD106-02-005, BCD106-02-006, BCD106-02-013 (Pág. 102 a 104, Ej. 13, Tabla 4), que tienen capacidad de inducir la ADCC y la CDC (Pág. 108 a 110, Ej. 18; Pág. 110 a 112, Ej. 19).

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de octubre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Liu, B., <i>South China University of Technology – Doctoral Dissertations</i> .	“Construction and Anti-tumor Effects of a Novel Bispecific Fusion Protein Targeting PD-L1 and CD47”	27 de diciembre de 2016
D2	WO2014087248	“Anti-CD47 antibodies and methods of use thereof”	12 de junio de 2014

D1¹ divulga una proteína de fusión biespecífica dirigida a CD47 y PD-L1, que es eficaz para inducir la fagocitosis de las células tumorales y estimular activación de células T *in vitro* (Resumen).

D2² divulga anticuerpos monoclonales biespecíficos que tienen una especificidad diferente para cada sitio de unión de la molécula de inmunoglobulina, donde uno de los sitios de unión es específico para CD47 (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

¹Liu, B. (2016). Construction and Anti-tumor Effects of a Novel Bispecific Fusion Protein Targeting PD-L1 and CD47. *South China University of Technology – Doctoral Dissertations* Recuperado desde: <https://oversea.cnki.net/KCMS/detail/detail.aspx?dbcode=CDFD&dbname=CDFDLAST2018&filename=1017734327.nh&uniplatform=NZKPT&v=u6Zug3ffNgUYL0OC2H9xq3vveJmrj6Fh9vFZBA93f3dq1rfWrtB4NLp2OD5Z0d>
²<https://patents.google.com/patent/WO2014087248A2/en?q=WO2014087248+>

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

8.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0004199 del 8 de abril de 2020) se refiere a: *“Un anticuerpo monoclonal, que se une específicamente a CD47 y PD-L1, que comprende un sitio de unión para CD47 y al menos un sitio de unión para PD-L1”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un anticuerpo monoclonal, que se une específicamente a CD47 y PD-L1, que comprende un sitio de unión para CD47 y al menos un sitio de unión para PD-L1.	Una proteína de fusión biespecífica dirigida a CD47 y PD-L1 (Resumen, Líneas 32 a 34).

De acuerdo con la tabla anterior las características esenciales de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, que divulga una proteína de fusión biespecífica dirigida a CD47 y PD-L1, basada en la región Fab de Atezolizumab, un anticuerpo de unión a PD-L1 que bloquea la interacción entre PD1 y PD-L1, y el monómero CV1, que es una variante de alta afinidad de SIRPα de tipo silvestre, que exhibe afinidad aumentada por CD47 humano en relación a SIRPα. Dicha proteína de fusión biespecífica, es eficaz en la inducción de la fagocitosis de las células tumorales y estimula la activación de células T *in vitro* (Resumen, Líneas 28 a 34). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 13 a 15 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 5 (NC2020/0004199 del 8 de abril de 2020) se refiere a: *“Un anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dicho sitio de unión para CD47 comprende un dominio variable de cadena pesada que comprende las secuencias CDR1, CDR2, CDR3, en donde CDR1 es una secuencia que es al menos un 80% homóloga a la secuencia seleccionada del grupo que comprende las SEC. ID NOs: 1 - 4, en donde CDR2 es una secuencia que es al menos 80% homóloga a la secuencia seleccionada del grupo que comprende las SEC. ID NOs: 6 - 15, en donde CDR3 es una secuencia que es al menos 80% homóloga a la secuencia seleccionada del grupo que comprende las SEC. ID NOs: 17 - 20”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un anticuerpo monoclonal, que se une específicamente a CD47 y PD-L1 caracterizado porque,	Una proteína de fusión biespecífica dirigida a CD47 y PD-L1 (Resumen, Líneas 32 a 34).	Anticuerpos biespecíficos que reconocen CD47 y una segunda diana asociada a tumor (Pág. 4, Párr. [0009])
El sitio de unión a CD47 comprende un dominio variable de cadena pesada que comprende las CDR1, CDR2 y CDR3, son al	Donde el sitio de unión a CD47 es un monómero CV1 (Resumen, Líneas 29 y 30).	Donde el sitio de unión a CD47 comprende: - Una región variable de cadena pesada que comprende:

Oficio N° 20232 de 20 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

menos un 80% homóloga a las secuencia seleccionada del grupo que comprende las CDR1 SEC ID NOS: 1-4, CDR2 SEC ID NOS: 6-15, y CDR3 SEC ID NOS: 17-20.		CDRH1 de SEQ ID NO: 225, CDRH2 de SEQ ID NO: 226, CDRH3 de SEQ ID NO: 227, - Una región variable de cadena ligera que comprende: CDRL1 seleccionada de SEQ ID NO: 228-241 y 262-272, CDRL2 seleccionada entre 242-245 y 273-280, y CDRL3 seleccionada de 246 - 261 y 281 (Pág. 150, Reiv. 11).
--	--	--

El documento D1 se considera como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5, ya que divulga una proteína de fusión biespecífica dirigida a CD47 y PD-L1, basada en la región Fab de Atezolizumab, un anticuerpo de unión a PD-L1 que bloquea la interacción entre PD1 y PD-L1, y el monómero CV1, que es una variante de alta afinidad de SIRPα de tipo silvestre, que exhibe afinidad aumentada por CD47 humano en relación a SIRPα. Dicha proteína de fusión biespecífica, es eficaz en la inducción de la fagocitosis de las células tumorales y estimula la activación de células T *in vitro* (Resumen, Líneas 28 a 34).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 5 y la proteína de fusión biespecífica divulgada en D1, consiste en que el anticuerpo monoclonal de unión a CD47 y PD-L1 reclamado comprende secuencias de aminoácidos al menos 80% homólogas a las secuencias de referencia para las regiones determinantes de complementariedad (CDR) del dominio variable de cadena pesada de unión a CD47.

No se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia, dado que la solicitud no ha explorado cualquier variante estructural con hasta un 80% de identidad con las secuencias de referencia para las CDR contenidas en el dominio variable de cadena pesada de unión a CD47. Adicionalmente, el documento D1 ya divulga una proteína biespecífica dirigida a PD-L1 y CD47, donde la región de unión a CD47 es un monómero CV1, que exhibe afinidad aumentada por CD47 humano, y presenta sinergismo con anticuerpos monoclonales específicos de tumores, aumentando la fagocitosis *in vitro* y mejorando la respuesta antitumoral *in vivo* (Resumen, Líneas 29 a 32)

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la proteína de fusión biespecífica conocida en D1 con el fin de obtener un anticuerpo biespecífico alternativo?

Sin embargo, el documento D2 ya divulga metodologías para la producción de anticuerpos biespecíficos, que reconocen CD47 y una segunda diana, que corresponde a un antígeno asociado a tumor (TAA) (Pág. 4, Párr. [0009]), mediante el uso de fragmentos reticulados, cuadromas y/o variedad de formatos recombinantes como, fragmentos de anticuerpos enlazados, heterodímeros forzados y/o formatos recombinantes basados en dominios individuales (Pág. 13, Párr. [0051]). Adicionalmente, el documento D2 divulga que los métodos incluyen la introducción de un vector de expresión a una célula huésped, donde dicho vector comprende los ácidos nucleicos que codifican los fragmentos de anticuerpo (Pág. 113, Párr. [00286]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia seguiría las metodologías divulgadas en D2, para obtener un anticuerpo biespecífico de unión a CD47

Oficio N° 20232 de 20 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

y PD-L1 alternativo al divulgado en D1, y llegaría así al objeto de la reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 6 a 12, 16 y 18 a 24 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 5, aporte nivel inventivo al anticuerpo monoclonal que se une específicamente a CD47 y PD-L1 de la reivindicación 5, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Liu, B., <i>South China University of Technology – Doctoral Dissertations.</i>	1 a 4 y 13 a 15	Novedad
		5 a 12, 16 y 18 a 24	Nivel inventivo
D2	WO2014087248	5 a 12, 16 y 18 a 24	Nivel inventivo

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 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° 20232 de 20 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0004199		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EA2018/050001		3 de octubre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
3 de octubre de 2017				X					
Solicitante									
JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	17 y 25	Art. 15	-	Art. 20	26	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 16 y 18 a 24					
Palabras clave utilizadas				Bispecific antibodies, CD47, PD-L1, inhibitors PD1-PD-L1, inhibitors CD47-SIRPα, SEQ ID NO: 5, 16, 21, 35, 49, 65, 66-88, 89-106.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: C07K 16/28, C12N 15/13, C12N 15/63, C12N 5/10, A61K 39/395, A61P 35/00					
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	NC2019/0011458	16/10/2019	-	-			T		
ISA	US2016108123	21/04/2016	-	-			A		
	WO2014087248	12/06/2014	5 a 12, 16 y 18 a 24	Pág. 4, Párr. [0009]; Pág. 150, Reiv. 11; Pág. 13, Párr. [0051] Pág. 113, Párr. [00286].			Y		
EPO	Liu, B.	27/12/2016	1 a 4 y 13 a 15 5 a 12, 16 y 18 a 24	Resumen, Líneas 32 a 34; Resumen, Líneas 28 a 34; Resumen, Líneas 29 a 32; Resumen, Líneas 29 y 30.			X Y		
	Sokolosky, J. T., et al.	18/04/2016	-	-			A		
Google Scholar	Liu, B., et al.	20/12/2017	-	-			T		
PatBase	WO2016065329	28/04/2016	-	-			A		
	WO2017049251	23/03/2017	-	-			A		
STN	WO2018194496	25/10/2018	-	-			T		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Sokolosky, J. T., et al. (2016). Durable antitumor responses to CD47 blockade require adaptive immune stimulation. <i>Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America – PNAS</i> . Vol. 113, No. 19, Pp. E2646 - E2654. Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.1073/pnas.1604268113									
Liu, B. (2016). Construction and Anti-tumor Effects of a Novel Bispecific Fusion Protein Targeting PD-L1 and CD47. South China University of Technology – <i>Doctoral Dissertations</i> Recuperado desde: https://oversea.cnki.net/KCMS/detail/detail.aspx?dbcode=CDFD&dbname=CDFD LAST2018&filename=1017734327.nh&uniplatform=NZKPT&v=u6Zug3ffFNguYL 0OC2H9xq3vveJmrjj6Fh9vFZBA93f3dq1rfWrtB4NLp2OD5Z0d (20161227)									
Liu, B., et al. (2017). Elimination of tumor by CD47/PD-L1 dual-targeting fusion protein that engages innate and adaptive immune responses. <i>mAbs</i> . Vol. 10, No. 2, Pp. 315-324. Recuperado desde: 10.1080/19420862.2017.1409319									
⁽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				

Oficio N° 20232 de 20 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

“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.	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: 22/11/2021	
Examinador: Juliet Andrea Díaz Borrero	