

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6638 de 9 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

Señores

JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS QUE SE UNEN A CD47 Y 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 21 de abril de 2022 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

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 21 de abril de 2022, bajo el radicado N° NC2020/0004199.

4. 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 10, 18 y 19 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que aunque en su preámbulo reclamen “*un anticuerpo*” o una “*composición farmacéutica*” no incluyen ninguna característica técnica adicional a las ya mencionadas en las reivindicaciones precedentes relativa a los mismos y, en su lugar, se refiere de manera explícita al uso de dicha molécula y composición, como medicamento o en la

Oficio N° 6638 de 9 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

fabricación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad o trastorno mediado por PD-L1 y CD47.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0004199 el 21 de abril de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS QUE SE UNEN A CD47 Y PD-L1”.

5.2. 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,

- La reivindicación 1 no es clara porque, reclama un anticuerpo monoclonal o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que se une específicamente a CD47 y PD-L1, sin embargo, incluye la expresión “al menos un sitio de unión para PD-L1”, donde el término “al menos” es impreciso y no limitativo, e impide establecer el número de sitios de unión posibles para PD-L1. Se sugiere al solicitante sustituirlo por un término preciso o rango concreto, teniendo en cuenta que el objeto reclamado corresponde a un anticuerpo monoclonal de unión a CD47 y PD-L1.
- La reivindicación 4 no es clara y presenta errores de dependencia dado que, incluye la expresión “comprende un dominio variable de cadena pesada de acuerdo con la reivindicación 4”, que se considera incorrecta puesto que, significa que depende de sí misma y, además, no se ha caracterizado dicha estructura en ninguna reivindicación precedente. Se sugiere ajustar la dependencia de la reivindicación de manera que sea coherente, e incluir las características técnicas estructurales de la región variable de cadena pesada de unión a CD47, con sus respectivos SEQ ID NO.
- La reivindicación 9 no es clara debido a que, incluyen las denominaciones “Fc Knob” y “Fc Hole” que se encuentran en un idioma diferente al castellano, para referirse a las porciones mutadas de una región Fc de IgG1 humana que proporcionan heterodimerización entre dichas porciones. Se sugiere al solicitante modificar dichas denominaciones a su equivalente en idioma castellano, tal y como se encuentra referido en el capítulo descriptivo.



Oficio N° 6638 de 9 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

- La reivindicación 16 no es clara ya que, la expresión “*si es necesario*” es opcional y no limitativa, e impide establecer el alcance de la reivindicación. Se sugiere al solicitante eliminar dicha expresión de la reivindicación o presentar dicha etapa opcional como otra modalidad en una reivindicación dependiente.
- La reivindicación 17 no es clara porque, emplea la expresión “*en combinación con uno o más excipientes*” es ambigua e impide establecer el número de excipientes adicionales de la composición farmacéutica reclamada. Se sugiere al solicitante eliminar dicha expresión de la reivindicación o sustituirla por un rango concreto.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es 3 de octubre de 2017, 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.

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las reivindicaciones relativas a un uso

El solicitante manifiesta que: *“Las reivindicaciones 17 y 25 han sido modificadas y ya no se refieren o reclama el uso del anticuerpo”.*

Al respecto, esta Oficina aclara que, pese a las modificaciones realizadas por el solicitante en el capítulo reivindicatorio en el radicado N° NC2020/0004199 el 21 de abril de 2022, el objeto de las actuales reivindicaciones 10, 18 y 19 corresponde a materia no patentable, conforme al artículo 14 de la Decisión 486, dado que, pese a que en su preámbulo se refieran a un *“un anticuerpo monoclonal o un fragmento de unión a antígeno del mismo, que se une específicamente a CD47 y PD-L1”* o a una *“composición farmacéutica”*, estas no incluyen característica técnicas adicionales a las ya mencionadas en las reivindicaciones precedentes; sino que por el contrario, incluyen las expresiones: *“destinado a ser utilizado como un medicamento”* o *“para utilizarse en la fabricación de un medicamento (...)”*, que se refieren de manera explícita al uso del producto, siendo que, en la Jurisdicción Colombiana únicamente son susceptibles de patente los productos y procedimientos, por lo tanto, el objeto reclamado en las reivindicaciones 10, 18 y 19 no es patentable, ya que se refiere a un uso.

Argumentos respecto a las objeciones por artículo 30.

El solicitante expresa que: *“En cuanto a las objeciones por claridad indicamos que hemos modificado la reivindicación 1; ahora la reivindicación 2 hace parte de la 1; las reivindicaciones 5, 7 y 9 fueron eliminadas. En la reivindicación 8 se ha corregido el error “SEC. ID NO: 50 64”. La reivindicación 11 ha sido eliminada y la 12 ha sido incorporada a la nueva reivindicación 1; las reivindicaciones 13 y 14 fueron eliminadas; la reivindicación 16 fue modificada de acuerdo con la información presentada en la descripción inicial. En la reivindicación 19 se ha corregido la expresión “AND” por “ADN”. Se han modificado las reivindicaciones 23 y 24”.*

Esta Oficina aclara que, pese a las modificaciones realizadas por el solicitante al capítulo reivindicatorio, las objeciones por falta de claridad persisten, dado que, como se



Oficio N° **6638** de **9 de mayo de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

Menciona en numeral 5.2 del presente oficio, las reivindicaciones 1, 4, 9, 16 y 17 incluyen términos y expresiones poco claras o no limitativas, errores de dependencia, y términos con denominación errónea, que impiden el entendimiento de la materia reclamada, por lo tanto, las objeciones por Artículo 30 se mantienen.

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° 6638 de 9 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2020/0004199			Examen de patentabilidad							
			1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/EA2018/050001			Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 3 de octubre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 3 de octubre de 2017					Prioridad X			Presentación		
Solicitante JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"										
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:										
Art. 14	10, 18 y 19	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA										
Reivindicaciones objeto de búsqueda					1 a 9 y 11 a 17					
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, 109-114.					
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	-	-				A		
EPO	Liu, B.	27/12/2016	-					A		
	Sockolosky, 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)			Sockolosky, 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=u6Zug3fffNgUYL0OC2H9xq3vveJmrij6Fh9vFZBA93f3dq1rfWrtB4NLp2OD5Z0d(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 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.										



Oficio N° 6638 de 9 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004199

“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.	“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: (29/04/2022)	