

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15495 de 27 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014414

Señores
SURFACE ONCOLOGY, INC.,
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MOLÉCULAS DE ANTICUERPO QUE SE UNEN A CD73”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/038775
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de junio de 2018.
PRIORIDADES: US 62/523,481 22 de junio de 2017.
US 62/636,510 28 de febrero de 2018.

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 22 de agosto de 2022 bajo el número NC2019/0014414, 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 continua de generar composiciones y métodos para regular la actividad de CD73 y los agentes terapéuticos relacionados para obtener mejores estrategias para actuar contra enfermedades como el cáncer.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio moléculas de anticuerpo que se unen a CD73 (Grupo 73 de Diferenciación) con alta afinidad y especificidad. También se proporcionan moléculas de ácido nucleico que codifican las moléculas de anticuerpo, vectores de expresión, células hospederas y métodos para fabricar las moléculas de anticuerpo.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 22 de agosto de 2022 bajo el número NC2019/0014414.

4. Excepción de Patentabilidad

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

“No serán patentables:

(...) 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.””

Oficio N° 15495 de 27 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014414

Debido a lo anterior, esta oficina establece que, el objeto de la reivindicación 80 no es patentable, toda vez que, reclama *“un método para detectar CD73 en una muestra biológica o en un sujeto, que comprende (i) poner en contacto la muestra o el sujeto con la molécula o composición de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 1-94 en condiciones que permiten que se produzca la interacción de la molécula de anticuerpo o composición y CD73, y (ii) detectar la formación de un complejo entre la molécula de anticuerpo o composición y la muestra o el sujeto”*. Dicha materia corresponde a métodos de tratamiento terapéuticos que se consideran materia exceptuada de patentabilidad.

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.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0014414 el 22 de agosto de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: **“MOLÉCULAS DE ANTICUERPO QUE SE UNEN A CD73”**.

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:

- Las reivindicaciones 69 y 70 no son claras porque definen una molécula de anticuerpo, en términos de que este *“(...) compite por la unión a CD73 humano con la molécula de anticuerpo o la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-68”* y *“(...) se une al mismo epítipo que o a un epítipo que se solapa con el epítipo de la molécula de anticuerpo o composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-68”*, que corresponden a resultados alcanzar que dan cuenta de la actividad de dicha molécula de unión. Por lo tanto, las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Además, se le aclara al solicitante que se está haciendo referencia a múltiples anticuerpos anti-CD73 que comprenden diferentes características técnicas esenciales estructurales con respecto a los anti-CD73 reclamados en la presente solicitud. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes y eliminar la referencia a las mencionadas reivindicaciones.

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



Oficio N° 15495 de 27 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014414

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de junio de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2017064043	“CD73 blocking agents”	20 de abril de 2017

D1¹ divulga anticuerpos que se unen a CD73 y lo inhiben conllevando a un incremento en la proliferación de células T en presencia de células B que expresan CD39 y ATP (Pág. 1, Resumen).

7. 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.

7.1. 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 69 (NC2019/0014414 del 22 de agosto de 2022) refiere a: *“Una molécula de anticuerpo que compite por la unión a CD73 humano con la molécula de anticuerpo o la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-68”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una molécula de anticuerpo que se une a CD73 humano	Un anticuerpo aislado que se une a CD73 humano expresado en una célula y comprende un primer y un segundo dominio de unión al antígeno cada uno con capacidad de unirse a una cadena polipeptídica diferente en el homodímero de CD73 (Pág. 74, Reiv. 3).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 69 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que, el anticuerpo compite con los anticuerpos 7H10, 12F9, 15D7, 4B11, 11D9 o 9D2 por la unión a CD73 que comprende la SEQ ID NO: 1 (Pág. 76, Reiv. 20), en donde la secuencia de CD73 SEQ ID NO: 1 del documento D1 es 100% idéntica a la secuencia del antígeno CD73 SEQ ID NO: 150 de la solicitud como se evidencia en el Alineamiento N° 1.

D1 también se refiere a una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo y un portador farmacéuticamente aceptable, un ácido nucleico que codifica la cadena ligera y/o pesada del anticuerpo, una célula huésped recombinante de hibridoma que produce

¹<https://patents.google.com/patent/WO2017064043A1/en?q=WO+2017064043>
Página 3 de 7



Oficio N° 15495 de 27 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014414

el anticuerpo o que comprende el ácido nucleico (Pág. 80, Reivs. 37, 39 y 40) y, se refiere a, un método para producir el anticuerpo anti-CD73 humana que comprende cultivar tal célula bajo condiciones adecuadas para la expresión del anticuerpo (Pág. 12, líneas 23 a 25) y a un método para evaluar la presencia de CD73 en la célula que lo expresa que comprende obtener una muestra biológica y detectar la presencia de CD73 en dicha muestra al ponerla en contacto con el anticuerpo que se une a CD73 (Pág. 56, Líneas 29 a 35, Pág. 57 líneas 1 a 2 y Pág. 58, líneas 6 a 12).

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```
SEQ_ID_NO_105      MCPRAARAPATLLLALGAVLWPAAGAWELTILHTNDVHSRLEQTSSESSKCVNASRCMGG 60
WO_2017_064043_A1_1 MCPRAARAPATLLLALGAVLWPAAGAWELTILHTNDVHSRLEQTSSESSKCVNASRCMGG 60
*****

SEQ_ID_NO_105      VARLFTKVQQIRRAEPNVLLLDAGDQYQGTIWFTVYKGAEVAFHFMNALRYDAMALGNHEF 120
WO_2017_064043_A1_1 VARLFTKVQQIRRAEPNVLLLDAGDQYQGTIWFTVYKGAEVAFHFMNALRYDAMALGNHEF 120
*****

SEQ_ID_NO_105      DNGVEGLIEPLLKEAKFPILSANIKAKGPLASQISGLYLPYKVLPGDEVVGIVGYTSKE 180
WO_2017_064043_A1_1 DNGVEGLIEPLLKEAKFPILSANIKAKGPLASQISGLYLPYKVLPGDEVVGIVGYTSKE 180
*****

SEQ_ID_NO_105      TPFLSNPGTNLVFEDEITALQPEVDKLTNLNVNKIIALGHSFGFEMDKLIAQKVRGVDVVV 240
WO_2017_064043_A1_1 TPFLSNPGTNLVFEDEITALQPEVDKLTNLNVNKIIALGHSFGFEMDKLIAQKVRGVDVVV 240
*****

SEQ_ID_NO_105      GGHSNTFLYTGNNPSKEVPAGKYPFIVTSDDGKRPVQVQAYAFGKYLGYLKIEFDERGNV 300
WO_2017_064043_A1_1 GGHSNTFLYTGNNPSKEVPAGKYPFIVTSDDGKRPVQVQAYAFGKYLGYLKIEFDERGNV 300
*****

SEQ_ID_NO_105      ISSHGNPILLNSSIPEDPSIKADINKWRIKLDNYSTQELGKTIVYLDGSSQSCRFRECNM 360
WO_2017_064043_A1_1 ISSHGNPILLNSSIPEDPSIKADINKWRIKLDNYSTQELGKTIVYLDGSSQSCRFRECNM 360
*****

SEQ_ID_NO_105      GNLICDAMINNLRHADETFWNHVSMMCILNNGGGIRSPIDERNNGTITWENLA AVL PFGGT 420
WO_2017_064043_A1_1 GNLICDAMINNLRHTDEMFWNHVSMMCILNNGGGIRSPIDERNNGTITWENLA AVL PFGGT 420
*****

SEQ_ID_NO_105      FDLVQLKGSTLKKA FEHSVHRYGQSTGEFLQVGGIHVVYDLSRKPGDRVVKLDVLCTKCR 480
WO_2017_064043_A1_1 FDLVQLKGSTLKKA FEHSVHRYGQSTGEFLQVGGIHVVYDLSRKPGDRVVKLDVLCTKCR 480
*****

SEQ_ID_NO_105      VPSYDPLKMDEVYKVILPNFLANGGDFQMIKDELLRHDSGDQDINNVSTYISKMKVIYP 540
WO_2017_064043_A1_1 VPSYDPLKMDEVYKVILPNFLANGGDFQMIKDELLRHDSGDQDINNVSTYISKMKVIYP 540
*****

SEQ_ID_NO_105      AVEGRIKFSTGSHCHGSFSLIFLSLWAVIFVLYQ 574
WO_2017_064043_A1_1 AVEGRIKFSTGSHCHGSFSLIFLSLWAVIFVLYQ 574
*****
```

Alineamiento N° 1: Entre la SEQ ID NO: 105 de la solicitud y la SEQ ID NO: 1 del documento D1 (WO_2017_064043_A1_1).

Las reivindicaciones 70 a 72 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017064043	69 a 72	Novedad

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Oficio N° 15495 de 27 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014414

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad del capítulo reivindicatorio modificado (NC2019/0014414 del 22 de agosto de 2022) de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“Adicionalmente, sin aceptar la objeción y únicamente para agilizar la tramitación, las anteriores reivindicaciones 7, 29-51, 59, 60, 62-73, 128-138 y 154 (nuevas reivindicaciones 9, 22-44, 52, 53, 55-67, 69-79 y 80) han sido modificadas para dejar de recitar las frases “uno o más”, “por ejemplo”, “por ejemplo como”, “la única o más”, “de más de”, “y/o”, “opcionalmente” o “sustancialmente”.*

Además, los solicitantes consideran respetuosamente que la expresión “al menos” es perfectamente clara para cualquier experto en la materia ya que establece los requisitos mínimos que debe cumplir la presente invención para ser reproducida. La expresión “como máximo” también es clara para cualquier experto ya que establece los requisitos máximos que debe cumplir la presente invención para poder ser reproducida.

La expresión “pluralidad” es clara para un experto en la materia, ya que la propia memoria descriptiva recita que “como se utiliza en el presente documento, ‘pluralidad’ significa dos o más”. Por lo tanto, un experto en la materia, partiendo de la memoria descriptiva, sería capaz de determinar plenamente el significado de pluralidad o de dos o más, para significar que se necesita un requisito mínimo de dos para que la presente invención pueda ser reproducida.

En consecuencia, los términos “al menos”, “como máximo”, “pluralidad” y “dos o más” serían perfectamente claros para el experto.

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas, es claro que la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina”.

De lo anterior, esta Oficina se permite reiterar que contrarias a las afirmaciones del solicitante, el capítulo reivindicatorio modificado, aun no cumple en su totalidad con lo establecido en el Art. 30 D 486, debido a que las reivindicaciones 69 y 70 carecen de claridad, en razón a que, definen una molécula de anticuerpo, en términos de que este *“(…) compite por la unión a CD73 humano con la molécula de anticuerpo o la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-68” y “(…) se une al mismo epítipo que o a un epítipo que se solapa con el epítipo de la molécula de anticuerpo o composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-68”,* que hacen referencia a resultados alcanzar que dan cuenta de la actividad de dicha molécula de unión. Por lo tanto, las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Además, se le aclara al solicitante que se está haciendo referencia a múltiples anticuerpos anti-CD73 que comprenden diferentes características técnicas esenciales estructurales con respecto a los anti-CD73 reclamados en la presente solicitud.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la novedad del capítulo reivindicatorio modificado (NC2019/0014414 del 22 de agosto de 2022) de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“Las anteriores reivindicaciones 128-131, 136-138 y 154 (nuevas reivindicaciones 69-72, 77-79 y 80) dependen todas directa o indirectamente de la reivindicación anterior 2 (nueva reivindicación independiente 1), que no fue objetada. Por lo tanto, las anteriores reivindicaciones 128-131, 136-138 y 154 (nuevas reivindicaciones 69-72, 77-79 y 80) no están sujetas a la objeción al menos por las mismas razones y son novedosas”.*



Oficio N° 15495 de 27 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014414

Al respecto, esta Oficina se permite reiterar que la objeción por novedad se mantiene, dado que, tal y como se encuentran definidas las reivindicaciones de producto 69 y 70 (Radicado N° NC2019/0014414 del 22 de agosto de 2022), abarcan un sinnúmero de moléculas de anticuerpo anti-CD73 que podrían comprender “cualquier” estructura aminoácida, las cuales no han sido contempladas ni exploradas por el solicitante y resultan especulativas frente a su capacidad para reconocer y unirse al antígeno CD73. Por consiguiente, el documento D1 continúa siendo una anterioridad válida para afectar la novedad de las mencionadas reivindicaciones, tal y como se demostró en detalle en el numeral 7.1 del presente Oficio. Así las cosas, esta Oficina advierte, que mientras las reivindicaciones de producto no definan una molécula de anticuerpo anti-CD73 en términos de sus características técnicas esenciales estructurales completas, es decir mencionando la estructura aminoácida (Con su respectivo SEQ ID No.) que caracteriza las seis CDRs presentes en la región variable de cadena pesada (VH) y en la región variable de cadena ligera (VL) o en términos de las secuencias de aminoácidos de la VH y VL o a partir de las secuencias de aminoácidos de la cadena pesada y ligera completas, no será posible superar la afectación por novedad de la materia reclamada y evaluar la altura inventiva de la presente 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.

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° 15495 de 27 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014414

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0014414		1°	-	2°	X	3°	-	Revoca	-
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/038775		21 de junio de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
22/06/2017				X					
Solicitante									
NOVARTIS AG, SURFACE ONCOLOGY, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	80	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		--	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 79.					
Palabras clave utilizadas				ANTIBODIES, CD73, DIMER, ANTI-CD73, SEQ ID NO: 35 a 38, 41 a 43, 48 a 54 y 190.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 39/395, A61K 39/40, C07K 16/28, A61K 31/495, 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 NC2017/0005536	02/06/2017	-	-			A		
	CO NC2017/0005845	14/06/2017	-	-			A		
ISA EPO	WO2016075099	19/05/2016	-	-			A		
	WO2016185016	25/08/2016	-	-			A		
STN	WO2018237157	27/12/2018	-	-			-		
	WO2017100670	15/06/2017	-	-			A		
	WO2017064043	20/04/2017	69 a 72	(Pág. 74, Reiv. 3), (Pág. 77, Reiv. 27), (Pág. 44, líneas 1 a 25), (Pág. 76, Reiv. 20), (Pág. 79, Reiv. 30 y 31), (Pág. 80, Reivs. 37, 39 y 40), (Pág. 12, líneas 23 a 25), (Pág. 56, Líneas 29 a 35, Pág. 57 líneas 1 a 2 y Pág. 58, líneas 6 a 12).			X		
	WO2016081748	26/05/2016	-	-			A		
	US20160129108	12/05/2016	-	-			A		
	(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		N/A						
(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: (16/09/2022)									