

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 650 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0015025

Señores
SANOFI

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS ANTI-CD38 Y COMBINACIONES CON ANTICUERPOS ANTI-CD3 Y ANTI-CD28”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/055084

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de octubre de 2018.

PRIORIDADES:

US	62/570,655	10 de octubre de 2017.
US	62/570,660	11 de octubre de 2017.
US	62/676,221	24 de mayo de 2018.
EP	18187186.4	03 de agosto 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. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2020/0004454, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de agentes terapéuticos que se dirijan a CD38 con un modo de acción diferente y/o propiedades mejoradas, incluyendo unión de alta afinidad a CD38, reactividad cruzada entre polipéptidos CD38 humanos y de mono cinomolgo, unión a células de linfoma (p.ej., líneas celulares de linfoma de células B grandes de mieloma múltiple), y la capacidad de inducir apoptosis y/o citotoxicidad mediada por células dependiente de anticuerpos (ADCC) y actividades antitumorales mediadas por células T.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea proteínas de unión que se unen a polipéptidos CD38 incluyendo proteínas de unión monoespecíficas, biespecíficas, o triespecíficas con al menos un sitio de unión a antígeno que se une a un polipéptido CD38.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado según el Radicado N° NC2022/0014389 el 10 de octubre de 2022.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

Oficio N° 650 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0015025

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: "PROTEÍNA DE UNIÓN TRIESPECÍFICA QUE COMPRENDE TRES SITIOS DE UNIÓN A ANTÍGENO QUE SE UNEN A CD38, CD28 Y CD3".

4.2. 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 no define una proteína de unión triespecífica en términos de sus características técnicas esenciales funcionales y estructurales completas, es decir mencionando los antígenos específicos reconocidos por los dos sitios de unión a antígeno diferentes al sitio de unión que reacciona de manera cruzada con un dominio extracelular de un polipéptido CD38 humano y con un dominio extracelular de un polipéptido CD38 de mono cinomolgo, los cuales como se evidencia en la descripción corresponden a los antígenos CD28 y CD3. Aunado a lo anterior, se deben mencionar las secuencias de aminoácidos puntuales (Con su respectivo SEQ ID No.) que caracterizan las regiones variables de cadena pesada (VH) y de cadena ligera (VL) para cada uno de los sitios de unión diferentes al sitio de unión que reacciona de manera cruzada con un dominio extracelular de un polipéptido CD38 humano y con un dominio extracelular de un polipéptido CD38 de mono cinomolgo. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente, y en consecuencia debe contener todas las características técnicas esenciales de la molécula de unión reclamada con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes e incluir en la reivindicación independiente las características técnicas esenciales mencionadas anteriormente.
- Las reivindicaciones 2 y 3 no son concisas porque mencionan de manera repetitiva que el dominio de unión que reacciona de manera cruzada con un dominio extracelular de un polipéptido CD38 humano y con un dominio extracelular de un polipéptido CD38 de mono cinomolgo se caracteriza por "(a) el dominio VH3 comprende una secuencia CDR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos GYTFTSFN (SEQ ID NO: 31), una secuencia CDR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos IYPGNGGT (SEQ ID NO: 32), y una secuencia CDR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos ARTGGLRRAYFTY (SEQ ID NO: 33), y el dominio VL3 comprende una secuencia CDR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos ESVDSYGNGF (SEQ ID NO: 34), una secuencia CDRL2 que comprende la secuencia de aminoácidos LAS

Página 2 de 6



Oficio N° 650 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0015025

(SEQ ID NO: 35), y una secuencia CDR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos QQNKEDPWT (SEQ ID NO: 36); o (b) el dominio VH3 comprende una secuencia CDR-H1 que comprende la secuencia de aminoácidos GYTFTSYA (SEQ ID NO: 37), una secuencia CDR-H2 que comprende la secuencia de aminoácidos IYPGQGGT (SEQ ID NO: 38), y una secuencia CDR-H3 que comprende la secuencia de aminoácidos ARTGGLRRAYFTY (SEQ ID NO: 33), y el dominio VL3 comprende una secuencia CDR-L1 que comprende la secuencia de aminoácidos QSVSSYGQGF (SEQ ID NO: 39) una secuencia CDRL2 que comprende la secuencia de aminoácidos GAS (SEQ ID NO: 40), y una secuencia CDR-L3 que comprende la secuencia de aminoácidos QQNKEDPWT (SEQ ID NO: 36)". Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones que considere pertinentes y unificar la materia reclamada en una misma reivindicación.

- Las reivindicaciones 9 a 12 no son claras porque mencionan que la proteína de unión podría comprender los conectores aminoacídicos L1, L2, L3 y L4 con 0 aminoácidos de longitud, lo cual resulta incoherente, dado que el termino "conector", hace referencia a uno o mas restos de aminoácido insertado entre los dominios de inmunoglobulina para proporcionar suficiente movilidad a los dominios de las cadenas ligera y pesada. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones que se considere pertinentes.
- La reivindicación 33 no es clara ni presenta sustento en el capítulo descriptivo porque no define un "kit" en términos de sus características técnicas esenciales, es decir indicando una combinación de componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) con propiedades distintas, dirigidas a un único propósito o efecto técnico. Cabe resaltar que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, entre los componentes, es necesaria para el propósito final. En este sentido el indicar que el conjunto de componentes se caracteriza porque comprende "a) un primer polinucleótido que comprende la secuencia de SEQ ID NO: 73, un segundo polinucleótido que comprende la secuencia de SEQ ID NO: 72, un tercer polinucleótido que comprende la secuencia de SEQ ID NO: 74, y un cuarto polinucleótido que comprende la secuencia de SEQ ID NO: 75", no demuestra ningún tipo de asociación de componentes que interactúen de manera directa para generar un efecto técnico específico, sino por el contrario se evidencia la funcionalidad de cada componente de manera individual. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes y eliminar la referencia a dicha reivindicación.
- Las reivindicaciones 1 y 9 no son claras porque las expresiones "al menos" y "una o más" precediendo una característica no es precisa ni limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

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

4.3. 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

Oficio N° 650 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0015025

de la Comisión de la Comunidad Andina. En particular, el capítulo descriptivo no presenta evidencia concreta y explícita que permita reclamar “cualquier” proteína de unión trispecífica que comprenda un primer sitio de unión a antígeno que reacciona de manera cruzada con un dominio extracelular de un polipéptido CD38 humano y un dominio extracelular de un polipéptido CD38 de mono cinomolgo; y un segundo y tercer sitio de unión a antígeno caracterizados por “cualquier” estructura aminoácida capaces de reconocer “cualquier” proteína diana. Al respecto, se le aclara el solicitante que la presente solicitud evidencia puntualmente la generación de las proteínas trispecíficas IgG4 FALA mAb2xCD28supxCD3mid (SEQ ID NO: 60, 61, 62 y 63); IgG1 LALA P329A mAb2xCD28supxCD3mid (SEQ ID NO: 64, 61, 65 y 63); IgG1 NNSA mAb2xCD28supxCD3mid (SEQ ID NO: 66, 61, 67 y 63); IgG4 FALA mAb6xCD28supxCD3mid (SEQ ID NO: 60, 61, 68 y 69); IgG1 LALA P329A mAb6xCD28supxCD3mid (SEQ ID NO: 64, 61, 70 y 69); y IgG1 NNSA mAb6xCD28supxCD3mid (SEQ ID NO: 66, 61, 71 y 69), las cuales demostraron su activación in vitro y eficacia anti-tumoral in vivo contra células de mieloma NCI-H929-Luc utilizando PBMC humanas de dos ratones NSG humanizados donantes (Ejemplos 4 a 6, Fig. 23A-C).

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 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.

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° 650 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0015025

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0015025		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/055084		9 de octubre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 10/10/2017				Prioridad X		Presentación			
Solicitante									
SANOFI									
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 39
Palabras clave utilizadas	ANTIGEN BINDING PROTEIN, ANTIBODIES, TRISPECIFIC BINDING PROTEINS, CD38, CD28, CD3, SEQ ID NO: 31 a 46.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/28, C07K 16/00, A61P 35/00, 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 13053730	17/04/2009	-	-	A
	CO 13170417	18/07/2013	-	-	
	CO NC2016/0003415	26/10/2016	-	-	
	CO NC2017/0005240	26/05/2017	-	-	
	CO NC2018/0012107	09/11/2018			
	CO NC2017/0005842	14/06/2017	-	-	
ISA EPO	WO2005000899	06/01/2005	-	-	A
	US2012076782	29/03/2012	-	-	
	WO2012092612	05/07/2012	-	-	
	US2014322217	30/10/2014	-	-	
	WO2015063339	07/05/2015	-	-	
	CN105837688	10/08/2016	-	-	
	WO2017074878	04/05/2017	-	-	
	WO2017180913	19/10/2017	-	-	
JP	JP2008504013	14/02/2008	-	-	A
	JP2010506582	19/05/2014	-	-	
	JP2014509837	24/04/2014	-	-	
	JP2014511684	19/05/2014	-	-	
STN	WO2018089423	17/05/2018	-	-	A
	WO2008047242	24/04/2008	-	-	



Oficio N° 650 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0015025

Patent Lens	WO2017/025323	15/02/2017	-	-	A
Google Patents	WO2016105450	30/06/2016	-	-	A
	WO2015184207	03/12/2015	-	-	A
	WO2017091656	01/06/2017	-	-	
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		N/A			
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.			“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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: (07/01/2023)					

