

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6344 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0002916

Señores
MAGENTA THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA LA ELIMINACIÓN DE CÉLULAS CD117+”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/057180

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de octubre de 2018.

PRIORIDADES:

US	62/576,572	24 de octubre de 2017.
US	62/596,569	08 de diciembre de 2017.
US	62/632,967	20 de febrero de 2018.
US	62/638,053	02 de marzo 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 18 de enero de 2023 bajo el número NC2022/0016931, 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. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2020/0004906, 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.

3. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de terapias a base de anticuerpos anti-CD117 que sean eficaces para condicionar a un paciente para un trasplante, tal como un trasplante de médula ósea.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea anticuerpos y fragmentos funcionales de unión a antígeno de estos, que se unen específicamente a CD117 humano (también conocido como c-kit), así como conjugados anticuerpo-fármaco, composiciones y métodos de uso de dichos anticuerpos.

4. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 18 de enero de 2023 bajo el número NC2022/0016931.

5. De la solicitud de patente

Oficio N° 6344 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0002916

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.

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 QUE SE UNEN ESPECÍFICAMENTE A CD117 Y CONJUGADOS ANTICUERPO-FÁRMACO QUE LOS COMPRENDEN".

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 3, 6, 19 y 22 no son claras porque definen un anticuerpo en términos de que este es "íntacto". Se le sugiere al solicitante modificar la redacción de las mencionadas reivindicaciones e indicar que el anticuerpo es de "longitud completa".
- La reivindicación 8 no es clara porque menciona que el conjugado comprende "el anticuerpo o la porción de unión a antígeno del mismo, de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7". No obstante, la reivindicación 7 hace referencia a una composición farmacéutica que comprende un anti-CD117 y no a un anticuerpo anti-CD117. Se le sugiere al solicitante modificar la redacción de dicha reivindicación e indicar que el conjugado comprende *el anticuerpo o la porción de unión a antígeno del mismo, de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6*".
- Las reivindicaciones 1, 6, 11, 13 y 18 no son concisas porque reclaman un anticuerpo anti-CD117 o un fragmento de unión a antígeno de este y un conjugado anticuerpo-fármaco (ADC) que comprende un anticuerpo anti-CD117, en más de una reivindicación independiente. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto es recomendable presentar solo una reivindicación independiente y las demás si son verdaderas modalidades se sugiere presentarlas en la forma de reivindicaciones dependientes.
- Las reivindicaciones 3, 5, 15, 16 y 21 no son claras porque los términos "al menos" y "opcionalmente" son imprecisos y no limitan el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere sustituirlos por términos precisos.

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

Oficio N° 6344 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0002916

6. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es un anticuerpo anti-CD117 aislado o un fragmento de unión a antígeno de este, y dado que dicho concepto se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2016020791 que divulga anticuerpos anti-cKIT (CD117), fragmentos de unión al antígeno de anticuerpos, conjugados de anticuerpo-fármaco y sus usos para el tratamiento del cáncer (Resumen), la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

- **Grupo inventivo 1:** un anticuerpo anti-CD117 (**AB86**) aislado o un fragmento de unión a antígeno de este, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 145, una CDR2 de SEQ ID NO: 153 y una CDR3 de SEQ ID NO: 3; y que comprende una región variable de cadena ligera que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 154, una CDR2 de SEQ ID NO: 149 y una CDR3 de SEQ ID NO: 155 (Reivindicaciones 1 a 5, 7 a 23 - Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 2:** un anticuerpo anti-CD117 (**AB87**) aislado o un fragmento de unión a antígeno de este, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 145, una CDR2 de SEQ ID NO: 146 y una CDR3 de SEQ ID NO: 147; y que comprende una región variable de cadena ligera que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 157, una CDR2 de SEQ ID NO: 5 y una CDR3 de SEQ ID NO: 155 (Reivindicaciones 1 a 5, 7 a 23 - Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 3:** un anticuerpo anti-CD117 (**AB88**) aislado o un fragmento de unión a antígeno de este, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 145, una CDR2 de SEQ ID NO: 159 y una CDR3 de SEQ ID NO: 3; y que comprende una región variable de cadena ligera que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 157, una CDR2 de SEQ ID NO: 5 y una CDR3 de SEQ ID NO: 155 (Reivindicaciones 1 a 5, 7 a 23 - Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 4:** un anticuerpo anti-CD117 (**AB89**) aislado o un fragmento de unión a antígeno de este, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 145, una CDR2 de SEQ ID NO: 2 y una CDR3 de SEQ ID NO: 3; y que comprende una región variable de cadena ligera que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 154, una CDR2 de SEQ ID NO: 149 y una CDR3 de SEQ ID NO: 155 (Reivindicaciones 1 a 5, 7 a 23 - Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 5:** un anticuerpo anti-CD117 (**AB245**) aislado o un fragmento de unión a antígeno de este, que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 98 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 99 (Reivindicaciones 1 a 5, 7 a 23 - Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 6:** un anticuerpo anti-CD117 (**AB246**) aislado o un fragmento de unión a antígeno de este, que comprende una región variable de cadena pesada



Oficio N° 6344 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0002916

de SEQ ID NO: 7 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 99 (Reivindicaciones 1 a 5, 7 a 23 - Todas parcialmente).

- **Grupo inventivo 7:** un anticuerpo anti-CD117 (**AB247**) aislado o un fragmento de unión a antígeno de este, que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 7 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 100 (Reivindicaciones 1 a 5, 7 a 23 - Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 8:** un anticuerpo anti-CD117 (**AB248**) aislado o un fragmento de unión a antígeno de este, que comprende una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 98 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 101 (Reivindicaciones 1 a 5, 7 a 23 - Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 9:** un anticuerpo anti-CD117 (**AB249**) aislado o un fragmento de unión a antígeno de este, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 186, una CDR2 de SEQ ID NO: 2 y una CDR3 de SEQ ID NO: 187; y que comprende una región variable de cadena ligera que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 188, una CDR2 de SEQ ID NO: 149 y una CDR3 de SEQ ID NO: 189 (Reivindicación 6 completamente – Reivindicaciones 1 a 5, 7 a 23 - Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 10:** un anticuerpo anti-CD117 (**AB81**) aislado o un fragmento de unión a antígeno de este, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 163, una CDR2 de SEQ ID NO: 2 y una CDR3 de SEQ ID NO: 3; y que comprende una región variable de cadena ligera que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 164, una CDR2 de SEQ ID NO: 168 y una CDR3 de SEQ ID NO: 166 (Reivindicaciones 1 a 5, 7 a 10 - Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 11:** un anticuerpo anti-CD117 (**AB79**) aislado o un fragmento de unión a antígeno de este, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 163, una CDR2 de SEQ ID NO: 2 y una CDR3 de SEQ ID NO: 3; y que comprende una región variable de cadena ligera que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 167, una CDR2 de SEQ ID NO: 165 y una CDR3 de SEQ ID NO: 166 (Reivindicaciones 1 a 5, 7 a 10 - Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 12:** un anticuerpo anti-CD117 (**AB77**) aislado o un fragmento de unión a antígeno de este, que comprende una región variable de cadena pesada que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 163, una CDR2 de SEQ ID NO: 2 y una CDR3 de SEQ ID NO: 3; y que comprende una región variable de cadena ligera que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 164, una CDR2 de SEQ ID NO: 165 y una CDR3 de SEQ ID NO: 166 (Reivindicaciones 1 a 5, 7 a 10 - Todas parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Página 4 de 7



Oficio N° 6344 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0002916

En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 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° 6344 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0002916

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2023/0002916				1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/057180				23 de octubre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 24/10/2017						Prioridad X		Presentación			
Solicitante											
MAGENTA THERAPEUTICS, INC.											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	Reiv. 1 a 5, 7 a 23 - Todas parcialmente; Reiv. 6 - Completamente.				
CRITERIOS DE BÚSQUEDA											
Reivindicaciones objeto de búsqueda						1 a 5, 7 a 23.					
Palabras clave utilizadas						Anti-CD1 17 antibody, or antigen-binding fragment, antibody drug conjugates (ADCs), CD117 (c-kit or Stem Cell Factor Receptor (SCRF)) thereofhematopoietic diseases, metabolic disorders, cancers, e.g., acute myeloid leukemia (AML) and autoimmune diseases SEQ ID NO: 3, 145, 149, 153, 154 y 155.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda						CIP: A61K 39/395, C07K 16/30, C07K 16/32					
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	CO08036739	11/04/2008	-	-				A			
	CO09039151	17/04/2009	-	-				A			
ISA/USPTO	WO2016020791	11/02/2016	-	-				A			
	WO2016164745	13/10/2016	-	-				A			
	US2016151515	02/06/2016	-	-				A			
	US5808002	15/09/1998	-	-				A			
	US7915391	29/03/2011	-	-				A			
EPO	WO2012154480	15/11/2012	-	-				A			
	WO2012103165	02/08/2012	-	-				A			
	WO2015067667	14/05/2015	-	-				A			
	WO2008067115	05/06/2008	-	-				A			
Patbase	US2017/224737	10/08/2017	-	-				A			
	US2007/7253951	01/11/2007	-	-				A			
	US2012/288506	15/11/2012	-	-				A			
	US2010/143935	10/06/2010	-	-				A			
	US5545533	13/08/1996	-	-				A			
	US2016/146821	26/05/2016	-	-				A			
	CN106771205	31/05/2017	-	-				A			
(2) Categorías de documentos citados											



Oficio N° 6344 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0002916

“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: 10/03/2023	

