

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9379 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000044

Señores

**BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY,
FIVE PRIME THERAPEUTICS, INC.**

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS DE UNIÓN A ILT4”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/040820.
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de julio de 2019.
PRIORIDAD: US 62/695,600 09 de julio de 2018.
US 62/744,611 11 de octubre 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 17 de noviembre de 2021 bajo el número NC2021/0015465, 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 obtener productos para el tratamiento de enfermedades infecciosas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un anticuerpo aislado que se une específicamente a ILT4 humano (hILT4), el anticuerpo comprende una cadena pesada y una cadena ligera, en donde la cadena pesada comprende una región variable de cadena pesada (VH) que comprende una región determinante de complementariedad 1 (CDR1), CDR2 y CDR3 de VH que comprende las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NOs: 155, 156 y 157, respectivamente, y, en donde la cadena ligera comprende una región variable de cadena ligera (VL) que comprende CDR1, CDR2 y CDR3 de VL que comprende la secuencia de aminoácidos de 21D9 SEQ ID NOs: 158, 159 y 160, respectivamente.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado 17 de noviembre de 2021 bajo el número NC2021/0015465.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

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

Oficio N° 9379 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000044

"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, es confusa en su redacción ya que, reclama un anticuerpo aislado que se une a ILT4 humano y, menciona en su preámbulo, las cadenas ligera y pesada y las regiones variables de estas, pero, incluye como características técnicas las secuencias de aminoácidos de las regiones determinantes de complementariedad (CDR's) por lo que, las características técnicas suministradas no corresponden con lo mencionado en el preámbulo. Se sugiere al solicitante referirse únicamente a las regiones estructurales suministradas en la reivindicación.

La reivindicación 2 no es clara porque, reclama un anticuerpo anti ILT4 cuyas regiones variables de cadena ligera y pesada se definen mediante la expresión: *"es al menos 90% idéntica"* con respecto a secuencias referencia y, dicha caracterización es imprecisa porque impide establecer la estructura exacta de todas las posibles variantes contempladas en el alcance de la reivindicación. Se sugiere al solicitante sustituir la referencia porcentajes de identidad por las opciones de secuencias de aminoácidos de todas las variantes contempladas.

La reivindicación 9 no es clara porque, se refiere a la región constante de un anticuerpo anti-ILT4 que comprende: *"1, 2, 3, 4 o 5 mutaciones"* las cuales pretenden definirse mediante la expresión: *"(...) que reduce la función efectora del anticuerpo en comparación con (...)"* que corresponde a un resultado a alcanzar y no caracteriza las modificaciones porque contempla cualquier alternativa estructural presente o futura que llegue a dicho fin. Se sugiere al solicitante sustituir los resultados a alcanzar por el aminoácido modificado y su posición con respecto a secuencias de referencia para la región constante y/o con respecto a un sistema de numeración específico.

La reivindicación 33 no es clara porque, se refiere a un método de detección para el cual no es posible establecer si es *in vitro*. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones necesarias.

Las reivindicaciones 34 y 35 no son claras porque, se refieren a un anticuerpo anti-ILT4 para el cual no se incluye ninguna característica técnica esencial estructural adicional a las ya referidas en las reivindicaciones precedentes, en su lugar se mencionan las expresiones: *"tiene una o más de las siguientes características: - ausencia de unión específica a hILT2, hILT3, y/o hILT5; - ausencia de unión específica a hILT2, hILT3, y hILT5; - se une específicamente a un ILT4 cuyo que comprende la SEQ ID NO: 118" o "que tiene: (i) las siguientes características: a. unión específica a hILT4 (...) b. estimula la diferenciación o activación de monocitos en macrófagos (...) c. tiene un perfil de unión como se muestra en (...) d. se une a los dominios similares a Ig 1, 2 o 1 y 2 de hILT4, (...), y no se une significativamente a otras regiones del dominio extracelular o (ii) las siguientes características: (a) unión específica a hILT4 (...) (b) ausencia de unión específica a hILT2, hILT3, y/o hILT5; (c) ausencia de unión específica a uno o más miembros de las familias LILRA y/o LILRB; (d) estimula la activación de linfocitos T, (...) (f) inhibe la unión de hILT4 a HLA-A y HLA-B; (g) tiene un perfil de unión (...) (i) promueve la polarización (...) (j) no induce (o desencadena) la activación de basófilos; y (k) comprende menos de 5% de especies (...) o "(iii) las siguientes características: (a) promueve la expresión de (...) (b) mejora la secreción de IFN-γ (...) (c) mejora la*

Oficio N° 9379 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000044

secreción de (...) (d) inhibe la unión de (...) (e) se une a (...) (g) compite por la unión a hILT4 con un anticuerpo descrito en la presente; y (h) se une específicamente (...) (e) estimula la diferenciación (...)” que se consideran resultados a alcanzar y no definen la molécula porque contemplan cualquier alternativa estructural presente o futura que llegue a dicho fin. Se sugiere al solicitante eliminar los resultados a alcanzar de las reivindicaciones.

La reivindicación 35 no es clara porque incluye los términos: “por ejemplo”, “tal como”; “como se muestra”, “uno o más” y “menos de” que se consideran imprecisos o no limitativos e impiden establecer las propiedades señaladas; Además, hace referencia a los ejemplos o la Fig. 27 que corresponden a elementos de la descripción. Se recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser autosuficientes por lo que no deben referirse a elementos de la descripción, por tal razón, se sugiere sustituir la referencia a dichos elementos por los valores o la información allí contenida; así como, sustituir los términos ambiguos e imprecisos por rangos o valores precisos.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 de julio de 2018, 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° 9379 de 31 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000044

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2021/0000044		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2019/040820		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 8 de julio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 09/07/2018				Prioridad X		Presentación			
Solicitante BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, FIVE PRIME THERAPEUTICS, INC.									
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 35					
Palabras clave utilizadas				LEUKOCYTE IMMUNOGLOBULIN-LIKE RECEPTOR SUBFAMILY A MEMBER 6 PRECURSOR, LEUKOCYTE IMMUNOGLOBULIN-LIKE RECEPTOR SUBFAMILY B MEMBER 2 PRECURSOR, MIR-10, ILT4, ANTIBODIES					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: C07K 16/28, A61K 39/395					
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	NC2019/0011155	07/10/2019	-	-				A	
ISA EPO	WO2008079246	03/07/2008	-	-				A	
	WO2015179633	26/11/2015	-	-					
	WO2015189638	17/12/2015	-	-					
	WO2016111947	14/07/2006	-	-					
	WO2016144728	15/09/2006	-	-					
	WO2018013818	18/01/2018	-	-					
WO2018187518	11/10/2018	-	-						
STN PatBase	WO2019126514	27/06/2019							
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .		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: (29/05/2023)									

