

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3440 de 26 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014748

Señores
CELGENE CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CONJUGADO DE ANTICUERPO ANTI-BCMA, COMPOSICIONES QUE LO COMPRENDEN, Y MÉTODOS DE FABRICACIÓN Y USO DEL MISMO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/031067

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 1 de mayo de 2020.

PRIORIDAD: US 62/843,226 3 de mayo de 2019.

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:

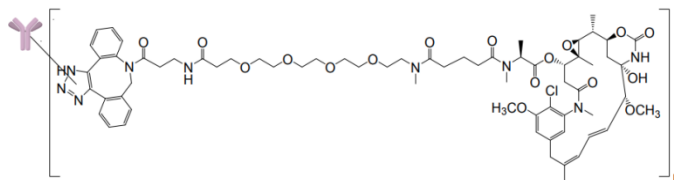
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 4 de noviembre de 2022 bajo el número NC2022/0015924, 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 métodos mejorados de direccionamiento y/o modulación de la actividad de BCMA. Dada la expresión específica de BCMA en células plasmáticas y una menor expresión en tejido no canceroso, existe la necesidad de terapias mejoradas que puedan dirigirse específicamente a células y tejidos que expresan o sobreexpresan BCMA para el tratamiento o diagnóstico de dichas enfermedades.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de conjugados que comprenden un anticuerpo que se fija a BCMA, un ligando y un fármaco citotóxico maitansinoide.



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 4 de noviembre de 2022 bajo el número NC2022/0015924.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

Oficio N° 3440 de 26 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014748

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: “CONJUGADOS ANTICUERPO – FÁRMACO QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO ANTI BCMA Y UN FÁRMACO CITOTÓXICO DE MAITANSINOIDE”.

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 las reivindicaciones 1 y 6 a 25 no son claras, porque estas reivindicaciones no refieren que los anticuerpos son anti BCMA, siendo esta característica imprescindible para definir completamente el alcance de la invención propuesta. Se sugiere incluir esta característica esencial en las reivindicaciones.

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 3 de mayo de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2014089335	BCMA antigen binding proteins	12 de junio de 2014
D2	WO2017132617	Anti-CD74 antibody conjugates, compositions comprising anti-CD74 antibody conjugates and methods of using anti-CD74 antibody conjugates	3 de agosto de 2017

D1¹ divulga proteínas de unión a antígeno BCMA (antígeno de maduración de células B), tales como anticuerpos, para diagnosticar y tratar enfermedades. La presente invención también se refiere a conjugados de fármaco-anticuerpo BCMA y sus usos. (Resumen).

D3² divulga conjugados de anticuerpos con especificidad de unión para CD74, en los que el anticuerpo comprende un aminoácido no natural en un sitio seleccionado y composiciones que comprenden los conjugados de anticuerpos, incluidas composiciones farmacéuticas y métodos para producir los conjugados (Resumen).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/049877030/publication/WO2014089335A2?q=WO2014089335>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/058018253/publication/WO2017132617A1?q=WO2017132617>

Oficio N° 3440 de 26 de febrero de 2024

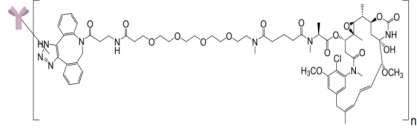
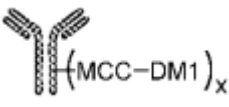
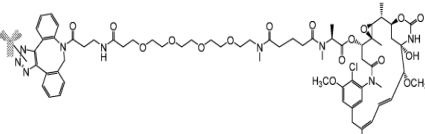
Ref. Expediente N° NC2021/0014748

6. 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.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0015924 del 4 de noviembre de 2022) refiere a: “Un conjugado de anticuerpo de acuerdo con la fórmula (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un conjugado de anticuerpo  n es 1 – 4	Un conjugado anticuerpo anti BCMA – fármaco (Pág. 159 – 170, ej. 6 – 8)  x es	Conjugado A (Pág. 172) 
Comprende un anticuerpo anti BCMA que comprende una región VH de SEQ ID NO: 13, y una región VL de SEQ ID NO: 14; el anticuerpo también comprende una región constante que comprende un residuo de p-azidometil-fenilalanina que se sustituye en cada uno de los sitios HC-F404 y HC-Y180 de acuerdo con el esquema de numeración de la UE; y cada estructura dentro de los corchetes de la fórmula se une al anticuerpo en uno de los residuos de p-azidometil-fenilalanina	Comprende un anticuerpo anti BCMA (Tabla 9): - 2A1 (HV SEQ 287; LV SEQ 288) - 2A1_C107T (HV SEQ 289; LV SEQ 288) - 2A1_R17G+C107T (HV SEQ 290; LV SEQ 288) - 2A1_F44V+C107T (HV SEQ 291; LV SEQ 288) - 2A1_D84N+C107T (HV SEQ 292; LV SEQ 288) - 2A1_F88T+C107T (HV SEQ 293; LV SEQ 288) - 2A1_C107A (HV SEQ 294; LV SEQ 288) - 2A1_S108K+C107T (HV SEQ 295; LV SEQ 288) - 2A1_F44V+F88T+C107T (HV SEQ 297; LV SEQ 288) - 2A1_T24A+F88T+C107T (HV SEQ 298; LV SEQ 288) - 2A1_F44V+C107T+S108K (HV SEQ 299; LV SEQ 288) - 2A1_T24A+F44V+F88T+C107T (HV SEQ 300; LV SEQ 288) - 2A1_F44V+F88T+C107A (HV SEQ 301; LV SEQ 288) - 2A1_T24A+F44V+F88T+C107A (HV SEQ 302; LV SEQ 288) - 2A1_K14Q+T24A+G32S+F44V+F88T+T98A+C107A (HV SEQ 303; LV SEQ 288) - 2A1_K14Q+T24A+G32S+	Comprende un anticuerpo anti CD74



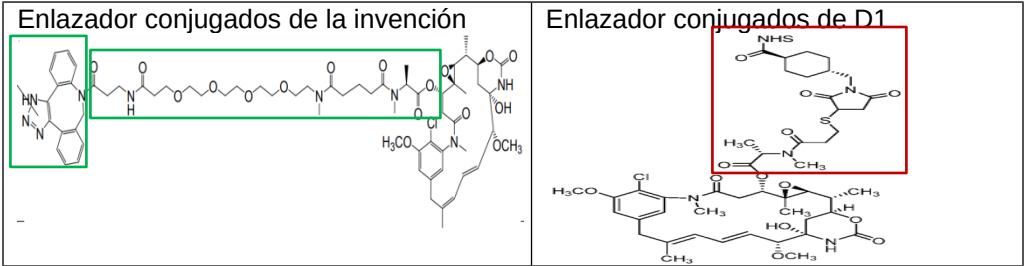
Oficio N° 3440 de 26 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014748

	F44V+F88T+T98A+C107A (HV SEQ 304; LV SEQ 305) - 2A1_K14Q+R17G+T24A+G32S+F44V+G56S+D84N+F88T+T98A+C107A (HV SEQ 306; LV SEQ 288) - 2A1_K14Q+R17G+T24A+G32S+F44V+G56S+D84N+F88T+T98A+C107A (HV SEQ 307; LV SEQ 305) - 2A1_K14Q+R17G+T24A+G32S+F44V+G56S+D84N+F88T+T98A+C107A+S108K (HV SEQ 308; LV SEQ 305)	
Comprende un enlazador y un citotóxico de maitansinoide	Comprende un enlazador y un citotóxico	Comprende el enlazador y citotóxico

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un conjugado anticuerpo fármaco que comprende un anticuerpo anti BCMA y un fármaco citotóxico maitansinoide (Pág. 159 – 170, ej. 6 – 8).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el conjugado anticuerpo – fármaco divulgado en D1, consiste en el enlazador que une el anticuerpo y el fármaco maitansinoide.



No hay evidencia de que el incluir específicamente dicho enlazador proporcione un conjugado fármaco – anticuerpo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la actividad EC₅₀ de los conjugados de la invención se encuentran en el orden de los 0.2nM y 2160nM, mientras que los conjugados que se divulgan en D1 presentan actividad EC₅₀ del orden entre 5ng/ml y 350ng/ml (ver en la descripción de la invención la tabla 14; ver en D1 las tablas 12 y 13), donde la conversión entre unidades permite que los dos perfiles de actividad se estimen dentro de los mismo órdenes de magnitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el conjugado conocido en D1 con el fin de obtener otro conjugado fármaco – anticuerpo alternativo?

Sin embargo, el incluir un enlazador que conecta un anticuerpo y un fármaco maitansinoide, ha sido divulgado en D2, donde este documento enseña conjugados fármaco – anticuerpo, donde el anticuerpo es anti CD74 y el citotóxico corresponde a un maitansinoide, donde el conjunto estructural conforma el conjugado A (Pág. 172).

Oficio N° 3440 de 26 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014748

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el enlazador y fármaco citotóxico divulgado en D2 como Conjugado A dentro de los conjugados de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 31 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al conjugado de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014089335	1 a 31	Nivel inventivo
D2	WO2017132617	1 a 31	Nivel inventivo

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° 3440 de 26 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0014748

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2021/0014748		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2020/031067		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 1 de mayo de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 3 de marzo de 2019				Prioridad X		Presentación			
Solicitante CELGENE CORPORATION									
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 – 31					
Palabras clave utilizadas				Inmunos conjugados Anticuerpos anti BCMA Maitansinoides [Búsqueda por secuencias]					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07K 16/28, A61K 31/00, A61K 39/395, A61K 47/06, A61P 35/00, A61P 35/02, 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	08019768	09/03/2009	-	-				A	
	16157406	20/04/2017	-	-				A	
	NC2017/0011766	29/01/2007	-	-				A	
EPO	WO2014089335	12/06/2014	1 – 31	Pág. 159 – 170, ej. 6 – 8				Y	
	WO2017132617	03/08/2017	1 – 31	Pág. 172				Y	
	US2019040152	07/02/2019	-	-				Y	
PATBASE	WO2018185526	11/10/2018	-	-				A	
	WO2017046658	23/03/2017	-	-				A	
	WO2018095422	31/05/2018	-	-				A	
THE LENS	US2014120118	01/05/2014	-	-				A	
	US2014127239	08/05/2014	-	-				A	
	US2016250344	01/09/2016	-	-				A	
	US2016250345	01/09/2016	-	-				A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
⁽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: 26/02/2024									

