

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15697 de 4 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2024/0006785

Señores
EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CONJUGADOS DE ANTICUERPO MODULADOR DE EMPALME-FÁRMACO Y MÉTODOS DE USO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/035015

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 31 de mayo de 2019.

PRIORIDAD: US, 62/679,631 01 de junio de 2018.

US, 62/679,672 01 de junio de 2018.

US, 62/779,324 13 de diciembre 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 NC2020/0016137, 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 proporcionar compuestos de enlazador-fármaco y conjugados anticuerpo-fármaco que se unen a blancos de oncología humana.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea proporcionar compuestos de enlazador-fármaco y los conjugados anticuerpo-fármaco que comprenden un resto farmacológico de modulador de empalme.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 02 de mayo de 2024, bajo el N° NC2024/0006785.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, la reivindicación 19 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclaman un uso del anticuerpo en función de la patología.

Oficio N° 15697 de 4 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2024/0006785

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.

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 DERIVADOS DE PLADIENOLIDA CON ACTIVIDAD ANTICANCERÍGENA”.

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 y 4 no son claras ni concisas, porque la definición de L es “L es un enlazador que está unido covalentemente a D”, no hay una definición clara de los posibles sustituyentes. Se sugiere que las porciones estructurales que corresponden a L se divulguen completa y claramente, conforme con lo sustentado en la descripción.

Esta oficina informa que las reivindicaciones 5, 9, 15, 16 no son claras, porque utilizan la expresión “al menos” la cual no es limitativa.

Esta oficina informa que la reivindicación 10 no es clara, ya que no se entiende cómo y en que posibles posiciones se acopla el enlazador en la estructura, así como no se aclara cuales son los posibles enlazadores. Se sugiere se divulgue cuales, y en que posiciones puede acoplarse el enlazador, conforme con lo sustentado en la descripción.

Esta oficina informa que las reivindicaciones 11 y 14 no son claras ni concisas, ya que utilizan las expresiones “enlazador autoinmolable”, “enlazador autoescindible”. Se sugiere se divulgue el método de escisión del enlazador, conforme con lo sustentado en la descripción.

Esta oficina informa que, las reivindicación 17 no es clara, porque el segundo dibujo que describe la estructura del enlazador escindible L no se encuentra bien definido y dificulta establecer la estructura de este correctamente, lo cual dificulta establecer la diferencia con el estado de la técnica. Se sugiere reemplazar el dibujo por la estructura exacta que apenas se distingue en el documento.

Esta oficina informa que, que la reivindicación 20 no es clara, porque las expresiones “una célula que expresa HER2”, “una célula que expresa CD138”, “una célula que expresa EPHA2”, “una célula que expresa CEACAM5”, “una célula que expresa STEAP1”.

Oficio N° 15697 de 4 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2024/0006785

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el día 01 de junio de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta 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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 15697 de 4 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2024/0006785

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2024/0006784		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/035015		31/05/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
01/06/2018				x					
Solicitante									
EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD.									
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 23
Palabras clave utilizadas	Antibody drug conjugates anti-HER2 antibody splicing modulator OR splicing inhibitor linker spliceosome pladienolide
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61P 35/00, C07D 405/00, A61K 39/00, C07K 7/00, C07K 14/00

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	NC2016/0005345	15/12/2016	-	-	A
	NC2018/0008667	16/08/2018	-	-	A
	NC2016/0000187	25/07/2016	-	-	A
ISA	EP1508570	23/02/2005	-	-	A
	WO2014068443	08/05/2014	-	-	A
	Puthenveetil, S., et al. <i>PLOS ONE</i>	2017	-	-	A
	Li, L., et al. <i>Annals of Oncology</i>	2017	-	-	A
Espacenet	WO2006060533	08/06/2006	-	-	A
	CN105188763	23/12/2015	-	-	A
	RU2006147264	20/07/2008	-	-	A
	EP2478912	25/07/2012	-	-	A
	WO2016030791	03/03/2016	-	-	A
	US20140275010	18/09/2014	-	-	A
	EP2136209	23/12/2009	-	-	A
	US2016297885	13/10/2016	-	-	A
PatBase	US2017210812	27/07/2017	-	-	A

Oficio N° 15697 de 4 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2024/0006785

	US2017151341	01/06/2017	-	-	A
	US2016297885	13/10/2016	-	-	A
Google Académico	Fu, Y., et al. <i>Antibody Therapeutics</i>	2018	-	-	A
(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.		Puthenveetil, S., He, H., Loganzo, F., Musto, S., Teske, J., Green, M., ... Graziani, E. I. (2017). Multivalent peptidic linker enables identification of preferred sites of conjugation for a potent thialanstatin antibody drug conjugate. <i>PLOS ONE</i> , 12(5), e0178452. doi:10.1371/journal.pone.0178452			
		Li, L., Goedegebuure, S. P., & Gillanders, W. E. (2017). Preclinical and clinical development of neoantigen vaccines. <i>Annals of Oncology</i> , 28(suppl_12), xii11–xii17. doi:10.1093/annonc/mdx681			
		Fu, Y., & Ho, M. (2018). DNA Damaging Agent Based Antibody-Drug Conjugates for Cancer Therapy. <i>Antibody Therapeutics</i> . doi:10.1093/abt/tby007			
(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: 22/07/2024					