

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1746 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011964

Señor(a)
FERRING B.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“UN METODO PARA PRODUCIR HCG RECOMBINANTE”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/059006
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de abril de 2016.
PRIORIDAD: EP 15164965.4 del 24 de abril de 2015.

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 (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 14 de febrero de 2018, bajo el número NC2017/0011964, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 12 del radicado N° NC2017/0011964 del 14 de febrero de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar hCG recombinantes homogéneas a nivel de estructura de ramificaciones de carbohidratos y de cantidades de ácido siálico.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una hCG recombinante producida en una línea celular humana que tiene un perfil más ácido, debido a su alto contenido de ácido siálico.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1, 2 y 12 no son claras, porque caracterizan la proteína hCG sialilada en función de las secuencias de nucleótidos SEQ ID N° 1 y 4, y no de las secuencias de proteínas, que son aquellas que contienen las modificaciones post-traduccionales. Además, no se describe claramente en la descripción o en las reivindicaciones, la posición y el tipo de modificaciones que contienen las secuencias reclamadas. Se sugiere caracterizar las proteínas por sus secuencias aminoacídicas y especificar la posición de las modificaciones.
- Las reivindicaciones 3, 4 y 5 no son concisas, porque caracterizan las SEQ ID N° 1 y 4 a través de un rango en el porcentaje de identidad, el cual no limita ni especifica el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1746 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011964

tipo de modificaciones y las posiciones en las que se encuentran en las proteínas el alcance son caracterizadas a través de un rango de porcentaje de identidad, que generan cambios en los porcentajes de identidad de las secuencias o eliminar los porcentajes de identidad.

- Las reivindicaciones 6, 7 y 11 hacen referencia a línea celular PER.C6®, que es una marca registrada que no define el producto, porque sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere reemplazar el nombre comercial por el código y número de depósito internacional ECACC N° 96022940.
- Las reivindicaciones 7-9 no son concisas, porque caracterizan la línea celular por "tiene integrada en su genoma una secuencia que codifica", "tiene integrado en su genoma un ADNc que codifica" y "tiene integrado en su genoma una secuencia de ácidos nucleicos que codifica", respectivamente. Estas definiciones son entendidas como funcionalidades y no determinan las características esenciales del objeto de la solicitud de patente, por lo cual se sugiere caracterizar las secuencias que han sido obtenidas y evaluadas, es decir, que se encuentran debidamente sustentadas. Se recuerda que las secuencias de ADN son caracterizadas por su secuencia de ácidos nucleicos identificadas por su SEQ ID N°.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de abril de 2015 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	US2013/0023476	"Pharmaceutical preparation comprising recombinant HCG"	24 de enero de 2013
D2	US2003/0092160	"Recombinant Protein Production in a human cell"	15 de mayo de 2003
D3	US2013/0259924	"Modified polynucleotides for the production of biologics and proteins associated with human disease"	03 de octubre de 2013

El documento D1¹ divulga hCG recombinantes las cuales incluyen sialilación $\alpha 2$, 3, $\alpha 2$, 6 y $\alpha 2$, 8 opcional (Pág. 2, párr. [0016]).

El documento D2² divulga el uso de la línea celular PER.C6 bajo el depósito ECACC N° 96022940, para la producción de proteína recombinantes humanas (Pág. 4, párr. [0048-0049]).

El documento D3³ divulga composiciones, métodos, procesos, kits y dispositivos para el diseño, preparación, manufactura y/o formulación de moléculas de mRNA modificadas (Pág. 3, párr. [0013]).

¹<https://patents.google.com/patent/US20130023476?q=US2013%2f0023476>

²<https://www.lens.org/lens/patent/047-253-975-692-336/fulltext>

³<https://patents.google.com/patent/US20130259924/en22>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1746 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011964

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 12 consiste en: *“Una hCG recombinante ("rhCG" o "rechCG") que incluye α 2, 3- y α 2,6-sialilación. Tal como se usa en este contexto, la hCG recombinante es producida en una célula de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9.”* (Radicado N° NC2017/0011964 del 14 de febrero de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Una hCG recombinante ("rhCG" o "rechCG") que incluye:	hCG recombinantes las cuales incluyen (Pág. 2, párr. [0016]).
α 2, 3- y α 2,6-sialilación	sialilación α 2, 3, α 2,6 y α 2,8 opcional (Pág. 2, párr. [0016]).
la hCG recombinante es producida en una célula de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9.	las hCG recombinantes son expresadas en líneas celulares humanas (Pág. 3, párr. [0022]).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la proteínas hCG recombinantes descritas en la reivindicación 12, habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

La reivindicación 6 consiste en: *“Una línea celular de acuerdo con la reivindicación 5 que es una célula PER.C6® como una célula PER.C6® depositada bajo ECACC no. 96022940.”* (Radicado N° NC2017/0011964 del 14 de febrero de 2018).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D2
Una línea celular de acuerdo con la reivindicación 5 que es:	Línea celular humana que es derivada de (Pág. 4, párr. [0049]).
una célula PER.C6® como una célula PER.C6® depositada bajo ECACC no. 96022940	una célula PER.C6® depositada bajo ECACC no. 96022940 (Pág. 4, párr. [0049]).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la línea celular descrita en la reivindicación 6, habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D2 menciona el uso de la línea celular humana PER.C6 o la línea PER.C6 para la producción de proteínas recombinantes humanas (Pág. 7, párr. [0080]), las cuales pueden contener modificaciones post-traduccionales como glicosilaciones (Pág. 4, párr. [0051]), además menciona que las secuencias de las proteínas recombinantes pueden estar integrada en el genoma (Pág. 2, párr. [0010-0011]) y el método para la obtención de proteínas recombinantes (Pág. 2, párr. [0014]),

Las reivindicaciones dependientes 7 a 11 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una secuencia de polinucleótidos que comprende una secuencia de ácidos nucleicos de acuerdo con la SEQ ID NO: 1.”* (Radicado N° NC2017/0011964 del 14 de febrero de 2018).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1746 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011964

La reivindicación 2 consiste en: “Una secuencia de polinucleótidos que comprende una secuencia de ácidos nucleicos de acuerdo con la SEQ ID NO: 4.” (Radicado N° NC2017/0011964 del 14 de febrero de 2018).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Una secuencia de polinucleótidos que comprende:	La secuencia codificante del polipéptido α -hCG: (Pág. 5, párr.[0049]).	El polinucleótido aislado donde: (Pág. 324, reiv.2).
una secuencia de ácidos nucleicos de acuerdo con la SEQ ID N°: 1		
o		
una secuencia de ácidos nucleicos de acuerdo con la SEQ ID N°: 4	SEQ ID N° 1 (Pág. 5, párr.[0049]).	La secuencia del ácido nucleico es seleccionado del grupo SEQ ID N° 1393-21423 (Pág. 324, reiv.2).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 2 porque divulga secuencias de polinucleótidos que codifican hCG recombinantes las cuales incluyen sialilación α 2, 3, α 2,6 y α 2,8 opcional (Pág. 2, párr. [0016]), para el tratamiento de la infertilidad (Pág. 1, párr. [0001]), este documento también divulga la expresión de hCG recombinantes en líneas celulares humanas (Pág. 3, párr. [0022]) además, del método para la producción de la hCG (Pág. 3, párr. [0024]).

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 1 y 2 y el polinucleótido que codifica para la hCG recombinante divulgado en el documento D1 consiste en la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID N° 1 y 4.

No se evidencia un efecto asociado al incluir la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID N° 1 y 4, porque la secuencia solicitada también permite obtener la hCG recombinante sialilada en las posiciones α 2, 3 y α 2,6, al igual que la hCG recombinante divulgada en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el polinucleótido que codifica para la hCG recombinante divulgado en el documento D1 con el fin de obtener un polinucleótido alternativo que permita obtener un hCG recombinante?

Sin embargo, el incluir las secuencias de nucleótidos de las SEQ ID N° 1 y 4 para obtener la hCG recombinante, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a la SEQ ID N° 1926 seleccionada del grupo SEQ ID N° 1393-21423 (Pág. 324, reiv.2).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID N° 1926 del documento D3 en la hCG recombinante divulgado en el documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1 y 2. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 3 a 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la hCG recombinante de las reivindicaciones 1 y 2, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1746 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011964

1. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

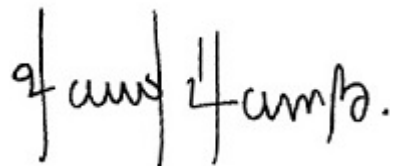
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2013/0023476	6	Novedad
D2	US2003/0092160	7-12	Novedad
D3	US2013/0259924	1-5	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: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo 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 y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1746 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011964

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0011964		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/EP2016/059006		22 de abril de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
24/04/2015				X					
Solicitante									
FERRING B.V.									
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				1-12					
Palabras clave utilizadas				Recombinant, hCG, PER.C6 cell Recombinante, hCG, células PER.C6					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07K 14/59				
				CPC:					
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⁾	
IP5	WO2011/042688	14/04/2011	-	-				A	
	WO2013/151666	10/10/2013	-	-				A	
	WO2011/084145	14/07/2011	-	-				A	
Espacenet	WO2011/042688	14/04/2011	-	-				A	
	WO2013/151666	10/10/2013	-	-				A	
	WO2011/084145	14/07/2011	-	-				A	
Lens	US2013/0259924	24/02/2013	1-5	(Pág. 324, reiv.2).				Y	
Patbase	US2003/0092160	15/05/2003	6-11	(Pág. 4, párr. [0049]), (Pág. 7, párr. [0080]), (Pág. 4, párr. [0051]), (Pág. 2, párr. [0010-0011]) y (Pág. 2, párr. [0014]).				X	
	US2011/0105398	05/05/2011	-	-				A	
	US2013/0023476	24/01/2013	12	(Pág. 2, párr. [0016]), (Pág. 5, párr.[0049]) (Pág. 2, párr. [0016]), (Pág. 1, párr. [0001]), (Pág. 3, párr. [0022]), (Pág. 3, párr. [0024]), (Pág. 3, párr. [0024]), (Pág. 8, párr. [0088-0093]), (Pág. 1, párr. [0011], Pág. 7, párr. [0079-0081]) (Pág. 6, párr. [0066-0070]).				X	
⁽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.									
⁽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.									
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o									

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1746 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011964

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.	“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: 16/04/2019	
Examinador: Edilene Ramírez Vargas	