

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6179 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

Señor(a)
AB BIOSCIENCES INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES DE INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA RECOMBINANTE (RIVIG) Y MÉTODOS PARA SU PRODUCCIÓN Y USO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/024650

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de marzo de 2017.

PRIORIDAD: US 62/315,483 del 30 de marzo de 2016.

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 26 de julio de 2019, bajo el número NC2019/0008151, 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 41 del radicado N° NC2019/0008151 del 26 de julio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un tratamiento mejorado con inmunoglobulinas intravenosas (IVIG), inclusive alternativas que eliminen o reduzcan los efectos adversos y que pueda producirse con una calidad más consistente, que permita una dosificación menor mientras que se mantiene la eficacia y/o que reduzca los costos de los productos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona moléculas de nucleótidos que codifican polipéptidos de inmunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG) que comprenden (a) un péptido Fc de cadena simple que comprende dos o más dominios peptídicos Fc; y (b) un dominio peptídico de oligomerización, además de composiciones y métodos para la producción de proteínas recombinantes.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 letra (d))



Oficio N° 6179 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

El objeto de las reivindicaciones 22 a 25 y 34 a 37 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que reclaman un método de tratamiento de un paciente que padece un trastorno autoinmune y un método para tratar un mamífero no humano que padece de un trastorno autoinmune, donde dicho método comprende la administración a dicho paciente de una cantidad eficaz de una composición que comprende la proteína de inmunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG), donde el paciente padece de tropocitopenia inmune refractaria.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 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 solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0011457 el 26 de octubre de 2018, tituló la invención como: “COMPOSICIONES DE INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA RECOMBINANTE (RIVIG) Y MÉTODOS PARA SU PRODUCCIÓN Y USO”. A pesar de que este título se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, los métodos de tratamiento reclamados y los usos no es materia patentable, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIONES DE INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA RECOMBINANTE (rIVIG)”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 a 9 y 38 a 41 no son claras, porque describen de forma general un polipéptido de inmunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG) sin incluir la SEQ ID, lo que no permite definir correctamente la proteína. Se recomienda incluir la SEQ ID del polipéptido de rIVIG y de la secuencias de los dominios de la proteína de unión a manosa (MBP), del peptídico de oligomerización y el domino peptídico derivado de colágeno.
- La reivindicación 14 no es clara, porque reclama una composición por su uso “*para el tratamiento de trastornos inmunitarios*”, sin embargo, esta es una característica funcional y que no permite definir los componentes de la composición. Se recomienda eliminar esta característica de la composición.
- La reivindicación 31 no es clara, porque reclama una composición dependiente de la reivindicación 13. No obstante, la reivindicación 13 ni las reivindicaciones precedentes reclaman una composición. Se sugiere corregir la dependencia de esta reivindicación.
- Las Reivindicaciones 38-39 y 40-41 no son claras ni concisas, porque reclaman las mismas características del polipéptido de inmunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG) reclamadas previamente en las reivindicaciones 1, 7 y 9, la diferencia consiste en el nombre asignado al dominio de oligomerización. Se recomienda unificar estas reivindicaciones, especificando el nombre del dominio de oligomerización.



Oficio N° 6179 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de marzo de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2015/0056185	“IMMUNOGLOBULIN CONSTANT REGION FC RECEPTOR BINDING AGENTS”	26 de febrero de 2015

El documento D1¹ divulga recombinantes y/o creaciones bioquímicas que reemplazan el IVIG humano, los cuales comprenden al menos dos dominios Fc y como mínimo un dominio Fc en donde un polipéptido dimérico (o una región dimérica de un polipéptido largo) comprende dos cadenas peptídicas o brazos que se asocian para formar un sitio de unión hacia el receptor Fcγ (Pág. 8, párr. [0100, 0104]).

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

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un polipéptido de inmunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG) que comprende (a) un péptido Fc de cadena simple que comprende dos dominios Fc CH2-CH3; y (b) un dominio peptídico de oligomerización.”* (Radicado N° NC2019/0008151 del 26 de julio de 2019).

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

Características esenciales	D1
Un polipéptido de inmunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG) que comprende	Un cluster estradomérico que simula la inmunoglobulina intravenosa (IVIG) que comprende: (Pág. 30, párr. [0350])
(a) un péptido Fc de cadena simple que comprende dos dominios Fc CH2-CH3; y	un monómero Fc conformado por dos dominios CH2-CH3; y (Pág. 31, tabla.3, pág. 139, reiv, 171);
(b) un dominio peptídico de oligomerización.	Una región de multimerización (Pág. 139, reiv, 171)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del polipéptido de inmunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG) de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona la formación de trímeros mediante el dominio peptídico de oligomerización (Pág. 14, párr. [0144], fig. 2), en donde el dominio enlazador proporciona espacio y flexibilidad entre los monómero del dominio Fc y los monómeros del dominio parcial Fc (Pág. 10, párr. [0122]), donde el extremo C-terminal de los enlazadores se une al extremo N del péptido Fc (Pág. 13, tablas. 1 y 2, pág. 31, tabla. 3),

¹<https://patents.google.com/patent/US20150056185A1/en?q=US2015%2f0056185>.

Oficio N° 6179 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

las moléculas de polinucleótidos que generan los monómeros de estradómeros pueden ser insertados en vectores de expresión (Pág.10, párr. [0120]) y producidos en una línea celular que carece de la actividad enzimática para adicionar fucosa a la proteína (Pág. 34, párr. [0386]).

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 6, 8, 10 a 13 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 14 consiste en: *“Una composición para el tratamiento de trastornos inmunitarios que comprende proteínas de inmunoglobulina recombinante (rIVIG), en donde dichas proteínas rIVIG comprenden un dominio peptídico de oligomerización que proporciona una composición que comprende péptidos Fc de cadena simple predominantemente triméricos.”* (Radicado N° NC2019/0008151 del 26 de julio de 2019).

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

Características esenciales	D1
Una composición que comprende proteínas de inmunoglobulina recombinante (rIVIG),	Una composición que contiene el cluster estradomérico que simula la inmunoglobulina intravenosa (IVIG) que comprende: (Pág. 33, párr. [0380], ej. 7, pág. 30, párr. [0350])
en donde dichas proteínas rIVIG comprenden un dominio peptídico de oligomerización que proporciona una composición que comprende péptidos Fc de cadena simple predominantemente triméricos	Una región de multimerización que comprende un monómero Fc, los cuales pueden formar trímeros (Pág. 31, tabla.3, pág. 139, reiv. 171, pág. 139, reiv. 171, pág. 14, párr. [0144], fig. 2)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición que comprende proteínas de inmunoglobulina recombinante (rIVIG) de la reivindicación 14 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona regiones Fc de un isotipo seleccionado del grupo que consiste en IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4 (Pág. 2, párr. [0015]), en donde las proteínas son generadas en una línea celular que carece de la actividad enzimática para adicionar fucosa a la proteína (Pág. 34, párr. [0386]).

Las reivindicaciones dependientes 17, 20 y 21 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7. 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	US2015/0056185	1, 2, 3, 6, 8, 10 a 14, 17, 20 y 21	Novedad

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

Oficio N° 6179 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 6179 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No. NC2018/0011457		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2017/024650		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 29/03/2017							
Fecha de determinación estado de la técnica 30/03/2016				Prioridad X		Presentación			
Solicitante AB BIOSCIENCES INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	22 a 25 y 34 a 37	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda		1 a 21, 26 a 33 y 38 a 41							
Palabras clave utilizadas		recombinant intravenous immunoglobulin (rIVIG), polypeptide, Fc, CH2-CH3, oligomerization, domain and fucose immunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG), polipéptido, Fc, CH2-CH3, oligomerización, dominio y fucosa							
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda		CIP: C07K 19/00, C07K 14/47							
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⁾	
Lens	US2011/0027267 US7279329	02/02/2011 08/10/2007	- -	-				A A	
Patbase	US2013/015675 US2015/0056185	20/06/2013 26/02/2015	- 1, 2, 3, 6, 8, 10 a 14, 17, 20 y 21	-				A X	
STNext	WO2008/057634 US2008/0206246 WO2009/079382	15/05/2008 28/08/2008 25/06/2009	- - -	-				A A A	
Espacenet	US2015/0218236 US2015/0174237 US2009/0252729 WO2015/0158867	06/08/2015 25/06/2015 08/10/2009 22/10/2015	- - - -	-				A A A 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.									
⁽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 para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				

Oficio N° 6179 de 28 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

“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.	“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: (02/05/2020)	
Examinador: Edilene Ramírez Vargas	