

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14260 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

Señor(a)
AB BIOSCIENCES INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES DE INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA RECOMBINANTE (RIVIG)”

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 08 de octubre de 2020, bajo el número NC2020/0012580, 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 31 del radicado N° NC2020/0012580 del 08 de octubre de 2020.

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, un dominio peptídico de oligomerización, en donde los dos dominios Fc CH2-CH3 se unen mediante un enlazador flexible que permite interacciones intramoleculares entre los dos dominios Fc CH2-CH3.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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



Oficio N° 14260 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0011457 el 08 de octubre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPOSICIONES DE INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA RECOMBINANTE (RIVIG)”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1, 27 y 29 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 el polipéptido. De la descripción se desprende que la presencia de regiones constantes adicionales CL y CH1 son esenciales para la invención, puesto que forman parte de la solución al problema técnico (Párrs. [0019]-[0020], Fig. 1). Se sugiere incorporar dicha característica en la reivindicación independiente e incluir la SEQ ID del polipéptido de rIVIG o del péptido de oligomerización.
- Las reivindicaciones 3 y 4 no son claras, porque reivindican la SEQ ID NO: 8 para el enlazador flexible. Sin embargo, de acuerdo con la descripción y el listado de secuencias, dicha secuencia corresponde a la proteína K8003Z y no al enlazador flexible. Se recomienda realizar las aclaraciones pertinentes.
- Las reivindicaciones 10 y 21 no son claras, porque reclaman un vector recombinante que contiene una secuencia de nucleótidos descrita en las reivindicaciones 9 y 20. No obstante, las reivindicaciones 9 y 20 se refieren a una molécula de nucleótido y no a una secuencia de nucleótidos. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes.
- Las reivindicaciones 12 y 23 no son claras, porque reivindican una célula recombinante dependiente de las reivindicaciones 11 y 22, pero se caracterizan como una línea celular que carece del gen alfa-1,6 fucosiltransferasa (FUT8-/-). Se recomienda modificar el preámbulo de las reivindicaciones 11 y 22 a “Una línea celular” o ajustar las reivindicaciones 12 y 23 de acuerdo con el objeto de las reivindicaciones 11 y 22.
- Las reivindicaciones 14, 18 y 26 no son claras, porque utilizan el término “predominantemente” anticipando la característica de los dímeros Fc, el cual es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminar este término.
- La reivindicación 17 no es clara, porque se refiere a una composición dependiente de las reivindicaciones 14 a 19, lo que carece de sentido por ser dependiente de reivindicaciones posteriores a la reclamada. Se sugiere corregir la dependencia de las reivindicaciones.
- La reivindicación 24 no es concisa, porque reclama la misma información contenida en la reivindicación 13. Se recomienda eliminar esta reivindicación.

4. 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.



Oficio N° 14260 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

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
D2	WO2014031646	“Molecules with antigen binding and polyvalent Fc gamma receptor binding activity”	27 de febrero de 2014

El documento D2¹ divulga moléculas denominadas “stradobody” derivados de inmunoglobulinas intravenosa, los cuales comprenden un domino Fab específico hacia un antígeno (Pág. 28, párr. [0085]), uno ó más dominios Fc que contiene CH2-CH3 (Pág. 30, párr. [0091], pág. 98, reiv. 14) y uno ó más dominios de multimerización (cremallera de isoleucina, una bisagra IgG2 y una repetición GPP) (Pág. 5, párr. [0010], fig. 2), para tratar desordenes inmunológicos e inflamatorios (Pág. 3, párr. [0006]).

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

5.1. 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, en donde los dos dominios Fc CH2-CH3 se unen mediante un enlazador flexible que permite interacciones intramoleculares entre los dos dominios Fc CH2-CH3.”* (Radicado N° NC2020/0012580 del 08 de octubre de 2020).

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

Características esenciales	D2
Un polipéptido de inmunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG) que comprende	Moléculas denominadas “stradobody” derivados de inmunoglobulinas intravenosa, las cuales comprenden (Pág. 28, párr. [0085], fig. 2)
(a) un péptido Fc de cadena simple que comprende dos dominios Fc CH2-CH3; y	uno ó mas dominios Fc que contiene CH2-CH3 (Pág. 30, párr. [0091], pág. 98, reiv. 14, fig. 2)
(b) un dominio peptídico de oligomerización, en donde los dos dominios Fc CH2-CH3 se unen mediante un enlazador flexible que permite interacciones intramoleculares entre los dos dominios Fc CH2-CH3.	y uno ó mas dominios de multimerización (cremallera de isoleucina, una bisagra IgG2 y una repetición GPP). Los dominios Fc son separados por uno o más dominios de multimerización, espaciadores y/o enlazadores flexibles (Pág. 5, párr. [0010], fig. 2, pág. 41, párr.[00119])

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 D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D2 menciona la formación de trímeros mediante el dominio peptídico de oligomerización (Pág. 39, párr. [00114], fig. 2), el enlazador flexible (G3S) o (G4S) (Pág. 36, párr. [00106]), donde el extremo C-terminal de los enlazadores se une al extremo N del péptido Fc (Pág. 42, párr. [00120], figs. 1 y 2), las moléculas de polinucleótidos que generan los polipéptidos (Pág. 60, párr. [00156], pág. 81, párr. [00223], ej. 1) la inserción de las secuencias de polinucleótidos en vectores de expresión (Pág. 82, párr. [00223], ej. 1) y su expresión en líneas celulares (Pág. 83, párr. [00226],

¹<https://patents.google.com/patent/WO2014031646A2>.

Oficio N° 14260 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

ej. 2).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5, 7 y 9 a 11 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6. 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
D2	WO2014031646	1 a 5, 7 y 9 a 11	Novedad

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las modificaciones del capítulo reivindicatorio

El solicitante argumenta que “(...)De conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486 y con el fin de atender a las objeciones presentadas por este Despacho en su oficio N° 6179, el solicitante ha decidido presentar un nuevo capítulo reivindicatorio constituido por 31 reivindicaciones en donde se limita y se precisa mejor la invención(...)”

Se aclara que si bien el solicitante realizó cambios de acuerdo a las recomendaciones trasladadas por la Oficina. Aún se evidencian objeciones de claridad y de concisión en varias reivindicaciones, adicionalmente las características generales descritas por el solicitante no definen completamente la estructura del polipéptido reclamado y obvia características técnicas esenciales como la presencia de dominios CL y CH1.

Argumentos respecto al examen de Novedad

El solicitante afirma que “(...)D1, según el examinador, enseña un estradómero que tiene dos pares de dominios CH2-CH3 separados por una región bisagra de IgG1. Notamos que en ninguna parte esta referencia enseña un enlazador flexible que permita interacciones intramoleculares entre los dos dominios Fc CH2-CH3, como lo requiere la reivindicación 1 modificada. De hecho, D1 muestra solo interacciones intramoleculares que ocurren entre los dominios Fc CH2-CH3. Véanse, por ejemplo, las Figs. 1B, 1D, 2A, 2B, 5A y 5B (...)”

Se aclara que el solicitante tiene razón, ya que el documento D1 utilizado en el requerimiento del Radicado N° NC2019/0008151 del 26 de julio de 2019, no define un enlazador flexible. No obstante, se utilizó porque el capítulo reivindicatorio estudiado no contenía esta característica. De acuerdo a las modificaciones realizadas por el solicitante, se realizó una nueva búsqueda encontrando que el documento WO2014031646 afecta la novedad de las reivindicaciones 1 a 5, 7 y 9 a 11.

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,

Oficio N° 14260 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

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° 14260 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2018/0011457		Examen de patentabilidad							
		1°		2°	X	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	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 31
Palabras clave utilizadas	recombinant intravenous immunoglobulin (rIVIG), polypeptide, Fc, CH2-CH3, oligomerization, domain, fucose and flexible linker inmunoglobulina intravenosa recombinante (rIVIG), polipéptido, Fc, CH2-CH3, oligomerización, dominio, fucosa y enlazador flexible
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	- -	- -	A A
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
Google Patent	US2013/0164286 WO2008/151088 EP2691416 US2009/0252729	27/06/2013 04/03/2010 05/02/2014 08/10/2009	- - - -	- - - -	A A A A
EPO	WO2014/031646	27/02/2014	1 a 5, 7 y 9 a 11	(Pág. 28, párr. [0085]), (Pág. 30, párr. [0091], pág. 98, reiv. 14), (Pág. 5, párr. [0010], fig. 2), (Pág. 3, párr. [0006]), (Pág. 41, párr.[00119]), (Pág. 39, párr. [00114], fig. 2), (Pág. 36, párr. [00106]), (Pág. 42, párr. [00120], figs. 1 y 2), (Pág. 60, párr. [00156], pág. 81, párr. [00223], ej. 1), (Pág. 82, párr. [00223], ej. 1) (Pág. 83, párr. [00226], ej. 2).	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		

Oficio N° 14260 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011457

“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.	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: (20/10/2020)	
Examinador: Edilene Ramírez Vargas	