

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15205 de 1 de diciembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0002609

Señor(a)
MOLECULAR PARTNERS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PROTEÍNAS DE UNIÓN RECOMBINANTES Y SUS USOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/073768.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de septiembre de 2017.

PRIORIDAD(ES): EP 16190221.8 22 de septiembre 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 14 de agosto de 2020, bajo el número NC2020/0010014, 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 16 del radicado N° NC2020/0010014 del 14 de agosto de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar proteínas de unión recombinantes diseñadas con dos dominios de anquirina con especificidad de unión para HER2 y dos dominios diseñados con repeticiones de anquirina con especificidad de unión para la seroalbúmina para el tratamiento de cáncer.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una proteína de unión recombinante que comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 92 % de identidad de secuencia de aminoácidos con la SEQ ID NO: 21, en donde dicha proteína de unión recombinante comprende dos dominios diseñados con repeticiones de anquirina con especificidad de unión para HER2 y dos dominios diseñados con repeticiones de anquirina con especificidad de unión por la seroalbúmina.

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 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.



Oficio N° 15205 de 1 de diciembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0002609

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0002609 el 21 de marzo de 2019, tituló la invención como: “PROTEÍNAS DE UNIÓN RECOMBINANTES Y SUS USOS”. Este título es muy general respecto al objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones. Adicionalmente, el título menciona “USOS”, los cuales no son patentables en esta Oficina, por lo cual, se sugiere el siguiente título: “PROTEÍNA RECOMBINANTE QUE SE UNE A HER2 Y SEROALBUMINA”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1, 2, 11, 13 no son claras ni tienen sustento porque la expresión “al menos” para referirse a porcentajes de identidad del 92%, 95, 90% o 98%, no permiten definir el alcance de la invención. Toda vez que, la invención incluiría secuencias que no presentan las propiedades mejoradas que demostró la SEQ ID NO: 21 (Ej. SEQ ID NO: 22 y 23). Se sugiere definir las secuencias diseñadas y probadas en el capítulo reivindicatorio por su SEQ ID NO.
- Las reivindicaciones 1, 9 y 12 no son concisas porque reclaman una proteína de unión recombinante en más de una reivindicación independiente. Se le recuerda al solicitante que, por cada categoría inventiva de producto sólo debe haber una reivindicación independiente y las demás, si son verdaderas modalidades, se deben presentar en la forma de reivindicaciones dependientes.
- La reivindicación 13 no es clara porque se refiere a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 y menciona que la proteína tiene al menos 98% de identidad con la SEQ ID NO: 21, pero la reivindicación 12 reclama una proteína que comprende la SEQ ID NO: 21, por lo que el alcance de la reivindicación 13 es más amplio que el de la reivindicación de la cual depende. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes.

3.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). Toda vez que, no se evidencia el desarrollo ni pruebas técnicas en el capítulo descriptivo de variantes de la SEQ ID NO: 21 que correspondan con 90%, 92%, 95% o 98% de identidad.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de septiembre 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	WO2014/083208	“Binding proteins comprising at least two repeat domains against HER2”	05 de junio de 2014

El documento D1¹ divulga una proteína recombinante que comprende dos dominios de anquirina que se unen a HER2 y dos dominios repetidos de anquirina con especificidad

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/4f/ac/31/a50cd5e4a983d7/WO2014083208A1.pdf>

Oficio N° 15205 de 1 de diciembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0002609

para seroalbúmina para el tratamiento de diferentes tipos de cáncer, este documento también divulga pruebas técnicas asociadas a especificidad de la proteína por HER2, inhibición de la reducción de la proliferación celular en línea celular BT474 e inducción de apoptosis en diferentes líneas celulares (Ejems. 2, 5, 6, Figs. 2 a 7, tablas 1, 2, 3)

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una proteína de unión recombinante que comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 92 % de identidad de secuencia de aminoácidos con la SEQ ID NO: 21 (...)” (Radicado N° NC2020/0010014 del 14 de agosto de 2020).

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

Características esenciales	D1
Una proteína de unión recombinante que comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 92 % de identidad de secuencia de aminoácidos con la SEQ ID NO: 21	Una proteína de unión recombinante (Resumen)
En donde dicha proteína de unión recombinante comprende dos dominios diseñados con repeticiones de anquirina con especificidad de unión para HER2 y dos dominios diseñados con repeticiones de anquirina con especificidad de unión por la seroalbumina	En donde la proteína comprende por lo menos dos dominios de anquirina repetidos que se unen a HER2 y dos dominios repetidos de anquirina con especificidad de unión por seroalbúmina (Pág. 45, línea [13])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una proteína recombinante que comprende dos dominios de anquirina que se unen a HER2 y dos dominios repetidos de anquirina con especificidad para seroalbúmina para el tratamiento de diferentes tipos de cáncer, este documento también divulga pruebas técnicas asociadas a especificidad de la proteína por HER2, inhibición de la reducción de la proliferación celular en línea celular BT474 e inducción de apoptosis en diferentes líneas celulares (Ejems. 2, 5, 6, Figs. 2 a 7, tablas 1, 2, 3)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la proteína de unión recombinante divulgada de D1 consiste en una secuencia de aminoácidos que tiene al menos 92% de identidad de secuencia de aminoácidos con la SEQ ID NO: 21.

No se evidencia un efecto técnico asociado al incluir una secuencia de aminoácidos que tiene al menos 92% de identidad de secuencia de aminoácidos con la SEQ ID NO: 21. Toda vez que, no se evidencia el desarrollo ni pruebas técnicas asociadas a variantes con al menos 92% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 21.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la proteína de unión recombinante conocida en D1 con el fin de obtener una proteína recombinante alternativa?

Sin embargo, el documento D1 enseña el diseño de proteínas recombinantes que comprenden dominios de anquirina que se unen a HER2, a manera de ejemplo, las SEQ ID NO: 62-68, 72 (Pág. 58, línea [2], Reiv. 12, listado de secuencias). Así mismo, este documento menciona que la proteína recombinante comprende dominios de anquirina con especificidad por seroalbúmina (Pág. 45, línea [13]).

Oficio N° 15205 de 1 de diciembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0002609

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir una variante de secuencia con dominios de anquirina que se unen a HER2 y con dominios de anquirina con especificidad para seroalbúmina del documento D1 en la proteína recombinante, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que, la proteína recombinante: en la que dicho dominio de unión con especificidad de unión para HER2 y dicho dominio segundo dominio están unidos por un enlazador polipeptídico (Reiv. 10), en la que dicha proteína de unión recombinante se une a HER2 de origen humano en PBS con una constante de disociación (Kd) menor de $10^{-7}M$ (Reiv. 7). Así mismo, menciona: un ácido nucleico que codifica la proteína de unión recombinante (Pág. 23, línea [6]), una composición farmacéutica que comprende la proteína recombinante (Reivs. 15, 18, 19, Págs. 24, línea [19], 25 línea [12]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8, 13 a 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la proteína recombinante de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Con base en la objeción de concisión descrita en el numeral 3.2 del presente oficio, las reivindicaciones independientes 9 y 12, así como las dependientes 10 y 11 también son afectadas con el análisis de nivel inventivo descrito anteriormente.

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
D1	WO2014/083208	1 a 16	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.



Oficio N° **15205** de **1** de diciembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0002609

Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15205 de 1 de diciembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0002609

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0002609		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2017/073768		20 de septiembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
22/09/2016				X					
Solicitante									
MOLECULAR PARTNERS AG									
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 16	
Palabras clave utilizadas	Protein, recombinant, domains, ankyrin, HER2, serum albumin, SEQ ID NO: 21, SEQ ID NO: 14, SEQ ID NO: 16.	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	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⁾
Patbase /EPO	WO2014/083208	05/06/2014	1 a 16	Reivs. 7, 10, 15, 18, 19, Págs. 23, línea [6], 24, línea [19], 25, línea [12], 45, línea [13], Figs. 2 a 7, Tablas 1, 2 y 3, Ejemplos 2, 5 y 6.	X
EPO	WO2014/060365	24/04/2014	-	-	A
	WO2012/069654	31/05/2012	-	-	A
	US2013/0244940	18/09/2013	-	-	A
	US2013/0296221	06/11/2013	-	-	A
	US2016/0075767	16/03/2016	-	-	A
	US2015/0299265	21/10/2015	-	-	A

⁽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.	“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

Oficio N° 15205 de 1 de diciembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0002609

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	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: 16/11/2020	
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre	