

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 871 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0014527

Señor(a)
PFIZER, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“MUTANTES DE PROTEÍNA F DE RSV”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2016/057502
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de diciembre de 2016.
PRIORIDADES: US 62/387,270 del 23 de diciembre de 2015.
US 62/421,184 del 11 de noviembre 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:

Sea lo primero advertir por esta Dirección que esta solicitud reclama la misma materia contenida en la solicitud parental NC2018/0006301, concretamente las modificaciones presentadas en el radicado de acuerdo a la siguiente tabla comparativa:

Solicitud NC2020/0014527 (Capítulo reivindicatorio Radicado No NC2020/0012626 del 21 de octubre de 2020)	Solicitud NC2018/0006301 (Capítulo reivindicatorio Radicado No NC2018/0006301 del 09 de octubre de 2020)
1. Un mutante de una proteína F de RSV de tipo silvestre, cuyo mutante comprende un polipéptido F1 y un polipéptido F2, en donde el mutante comprende al menos una mutación de aminoácidos introducida relativa a la secuencia de aminoácidos de la proteína F de RSV de tipo silvestre, en donde la mutación de aminoácidos introducida es un par de mutaciones de cisteína que se selecciona del grupo que consiste en: (1) 103C y 148C; y (2) 142C y 371C , y en donde las posiciones de los aminoácidos están numeradas de acuerdo a la SEQ ID NO: 1.	1. Un mutante de una proteína F de RSV de tipo silvestre, cuyo mutante comprende un polipéptido F1 y un polipéptido F2, en donde el mutante comprende al menos una mutación de aminoácidos introducida relativa a la secuencia de aminoácidos de la proteína F de RSV de tipo silvestre, en donde la mutación de aminoácidos introducida es un par de mutaciones de cisteína que se selecciona del grupo que consiste en: (1) 55C y 188C y (2) 142C y 371C , y en donde las posiciones de los aminoácidos están numeradas de acuerdo a la SEQ ID NO: 1.
21. Una molécula de ácido nucleico que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica una secuencia de aminoácidos de mutante de la proteína F de RSV de acuerdo con la Reivindicación 1.	21. Una molécula de ácido nucleico que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica una secuencia de aminoácidos de mutante de la proteína F de RSV de acuerdo con la Reivindicación 1.
22. La molécula de ácido nucleico de acuerdo con la Reivindicación 21, en donde el mutante comprende los aminoácidos 26 a 513 de cualquiera de las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NOs: 19 a 21 y 32 a 39.	22. La molécula de ácido nucleico de acuerdo con la Reivindicación 21, en donde el mutante comprende los aminoácidos 26 a 513 de cualquiera de las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NOs: 19 a 21 y 32 a 39.
23. La molécula de ácido nucleico de acuerdo con la Reivindicación 21, que comprende una secuencia de nucleótidos, o una variante degenerada de la misma, seleccionada del grupo que consiste en: (1) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 8;	23. La molécula de ácido nucleico de acuerdo con la Reivindicación 21, que comprende una secuencia de nucleótidos, o una variante degenerada de la misma, seleccionada del grupo que consiste en: (1) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 8;

Oficio N° 871 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0014527

(2) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 9;	(2) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 9;
(3) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 10;	(3) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 10;
(4) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 11;	(4) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 11;
(5) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 12;	(5) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 12;
(6) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 13;	(6) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 13;
(7) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 14;	(7) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 14;
(8) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 15;	(8) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 15;
(9) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 16;	(9) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 16;
(10) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 17;	(10) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 17;
y (11) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 18.	y (11) una secuencia de nucleótidos que comprende los nucleótidos 76 a 1539 de la SEQ ID NO: 18.
28. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 19, en donde el polipéptido F2 y el polipéptido F1 del mutante de la proteína F del RSV de subtipo A comprenden la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 45 y la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 46 , respectivamente, y en donde el polipéptido F2 y el polipéptido F1 del segundo mutante de la proteína F del RSV de subtipo B comprenden la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 49 y la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 50 , respectivamente.	28. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 19, en donde el polipéptido F2 y el polipéptido F1 del mutante de la proteína F del RSV de subtipo A comprenden la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 45 y la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 46 , respectivamente, y en donde el polipéptido F2 y el polipéptido F1 del segundo mutante de la proteína F del RSV de subtipo B comprenden la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 49 y la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 50 , respectivamente.
29. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 28, que además comprende un adyuvante.	29. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 28, que además comprende un adyuvante.
30. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 29, en donde el adyuvante es una sal de aluminio.	30. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 29, en donde el adyuvante es una sal de aluminio.
31. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 28, en donde el extremo C-terminal del polipéptido F1 del mutante de la proteína F del RSV de subtipo A y el extremo C-terminal del polipéptido F1 del segundo mutante de la proteína F del RSV de subtipo B está cada uno enlazado a un dominio de trimerización.	31. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 28, en donde el extremo C-terminal del polipéptido F1 del mutante de la proteína F del RSV de subtipo A y el extremo C-terminal del polipéptido F1 del segundo mutante de la proteína F del RSV de subtipo B está cada uno enlazado a un dominio de trimerización.
32. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 31, en donde el dominio de trimerización es un dominio plegado de fibrina del fago T4.	32. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 31, en donde el dominio de trimerización es un dominio plegado de fibrina del fago T4.
33. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 32, que además comprende un adyuvante.	33. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 32, que además comprende un adyuvante.

Oficio N° 871 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0014527

34. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 33, en donde el adyuvante es una sal de aluminio.	34. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 33, en donde el adyuvante es una sal de aluminio.
---	---

1. Presentación de solicitud(es) Fraccionaria(s) (Art. 36 Decisión 486)

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud parental NC2018/0006301, porque cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 y el Título X de la Circular Única.

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 42 del radicado N° NC2020/0012626 del 09 de octubre de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar inmunógenos derivados a partir de una proteína F de RSV que tenga propiedades mejoradas, tales como inmunogenicidad intensificada o estabilidad mejorada de la forma previa a la fusión, cuando se compara con la proteína F de RSV nativa correspondiente, así como composiciones que comprenden tal inmunógeno, tales como una vacuna.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un mutante de una proteína F de RSV de tipo silvestre, cuyo mutante comprende un polipéptido F1 y un polipéptido F2, en donde el mutante comprende al menos una mutación de aminoácidos introducida relativa a la secuencia de aminoácidos de la proteína F de RSV de tipo silvestre, en donde la mutación de aminoácidos introducida es un par de mutaciones de cisteína que se selecciona del grupo que consiste en: (1) 103C y 148C (2) 142C y 371C.

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.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0014527 el 18 de junio de 2018, tituló la invención como: "MUTANTES DE PROTEÍNA F DE RSV". A pesar de que este título se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, se considera general respecto a la materia reclamada, además describe un par de mutaciones de cisteína 103C y 148C, las cuales se deben diferenciar de las demás solicitudes asociadas, por lo cual se sugiere el título siguiente: "MUTANTES DE CISTEÍNA 103C Y 148C DE LA PROTEÍNA F DE RSV".



Oficio N° 871 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0014527

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 23 y 28 no son claras, porque reclaman las SEQ ID NOs: 11, 12, 16, 18, 45, 46, 49, 50 como una reivindicación dependiente de la reivindicación 1. Sin embargo, estas secuencias codifican proteínas las cuales no comprenden las mutaciones 55C y 188C, contenidas en este grupo inventivo. Adicionalmente, estas secuencias fueron objetadas por unidad de invención en el radicado NC2018/0006301 del 20 de abril de 2020 porque hacen parte del grupo inventivo 2. Por lo tanto, se sugiere eliminar estas secuencias de la materia contenida en esta solicitud.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de diciembre de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 871 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0014527

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2020/0014527		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/IB2016/057502		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 09/12/2016							
Fecha de determinación estado de la técnica 23/12/2015				Prioridad X		Presentación			
Solicitante PFIZER, 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 42
Palabras clave utilizadas	RSV F, proteins, mutations, cysteine, vaccines, cavity, electrostatic, 103C and 148C RSV F, proteínas, mutaciones, cisteína, vacunas, cavidad, electrostáticas, 103C y 148C
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/155, A61K 39/12, C07K 14/005

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	US2012/0315270	12/12/2012	-	-	A
	US2015/0030622	28/01/2015	-	-	A
	US2014/0271699	17/09/2014	-	-	A
	WO2014/160463	02/10/2014	-	-	A
Patbase	US2014/037648	06/02/2014	-	-	A
	US2015/0030622	29/01/2015	-	-	A
	US2014/0271699	17/09/2014	-	-	A
Espacenet	WO2012/158613	22/11/2012	-	-	A
	WO2017/040387	09/03/2017	-	-	A
	WO2014/160463	02/10/2014	-	-	P
STNext	WO2015/013551	29/01/2015	-	-	A
	WO2012/158613	22/11/2012	-	-	A
	US2008/009626	24/04/2008	-	-	A
	US2005/0287540	29/12/2005	-	-	A
Googlepatent	US8410073	02/04/2013	-	-	A
	US8263572	11/09/2012	-	-	A
	JP2014/0156491	28/08/2014	-	-	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° 871 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0014527

“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: (29/11/2020)	
Examinador: Edilene Ramírez Vargas	