

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10628 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005115

Señor(a)
Biogen MA, Inc.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“PROTEÍNAS TRAP HÍBRIDAS QUE SE UNEN AL LIGANDO ACTRIIB Y COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/057351.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 19 de octubre de 2017.

PRIORIDAD: US 62/410,595 20 de octubre 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 30 de abril de 2021, bajo el número N° NC2021/0005807, 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 20 del radicado N° NC2021/0005807 del 30 de abril de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar terapéuticos, que sean eficaces y seguros, para el tratamiento de la atrofia muscular y/o enfermedad ósea.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una proteína trap híbrida aislada del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) que comprende un polipéptido de dominio extracelular del receptor de activina IIB híbrido soluble (ActRIIB-ECD), en donde dicho polipéptido híbrido ActRIIB-ECD soluble comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 16.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (a))

El objeto de la reivindicación 12 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refiere a un segundo agente, donde dicho segundo agente consiste en *“una célula madre”*, lo cual atenta contra la moral, puesto que comprende dentro de su alcance células madre embrionarias.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título



Oficio N° 10628 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005115

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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0005807 el 30 de abril de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: "PROTEÍNAS TRAP HÍBRIDAS QUE SE UNEN AL LIGANDO ACTRIIB Y COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN".

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 2 a 10 no son claras porque mencionan en el preámbulo *"Una proteína trap híbrida del ligando ActRIIB aislada"* de la reivindicación o de las reivindicaciones, lo que es confuso. Se sugiere incorporar en el preámbulo después del término *"aislada"*, la expresión *"del ligando del receptor de activina IIB (ActRIIB) de la"* reivindicación o de las reivindicaciones, según el caso.

La reivindicación 5 no es clara porque menciona *"en el que el enlazador peptídico comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 44 enlaza el dominio Fc humano al polipéptido híbrido soluble ActRIIB-ECD"*, en donde falta un conector antes de la palabra *"enlaza"*. Se sugiere ajustar la redacción de la reivindicación, teniendo en cuenta que es la primera vez que se hace referencia a un enlazador en el capítulo reivindicatorio.

La reivindicación 6 no es clara porque es dependiente de las reivindicaciones 2 a 4 y menciona *"en el que el enlazador de bisagra comprende la secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 118 enlaza el dominio Fc humano al polipéptido híbrido soluble ActRIIB-ECD"*, pero dichas reivindicaciones no hacen referencia a un enlazador de bisagra, por lo que la dependencia carece de fundamento. Asimismo, falta un conector antes de la palabra *"enlaza"*. Se sugiere realizar las correcciones pertinentes.

Las reivindicaciones 7 y 8 no son claras ni concisas porque repiten materia, tienen una redacción confusa y no contienen un enlazador gramatical para indicar que la proteína comprende adicionalmente un enlazador peptídico y un enlazador bisagra. Se sugiere ajustar la redacción de las reivindicaciones.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de octubre de 2016, 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.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a modificaciones al capítulo reivindicatorio

El solicitante argumenta que *"Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que no amplían el alcance de protección de la solicitud presentada originalmente y además encuentran soporte en la descripción de la solicitud."*



Oficio N° 10628 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005115

Se aclara al solicitante que, en el capítulo reivindicatorio modificado radicado N° NC2021/0005807 el 30 de abril de 2021, se menciona materia no patentable en la reivindicación 12, toda vez que, se reclama una composición farmacéutica que comprende un segundo agente, en donde dicho agente corresponde a una célula madre. Al respecto, esta Oficina desea manifestar que, la interpretación prejudicial 21-IP-2000, señala: *“Razones de carácter eminentemente ético impiden que el cuerpo humano y aún sus componentes mínimos, como los genes, puedan ser objeto de apropiación exclusiva con fines lucrativos e industriales. Por ello, al momento de interpretar y aplicar a un caso concreto la prohibición de patentar las invenciones sobre materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo, el juzgador o la Oficina Nacional Competente deberán tomar en consideración, de manera prevalente, las implicaciones morales, éticas y de orden público que puedan suscitarse (...)”*.

La interpretación prejudicial 21-IP-2000 continúa señalando: *“(...) Sin embargo, si un producto —que reúna las condiciones necesarias para ser considerado como invención— es obtenido de la utilización de secuencias de ADN humano, podría, en principio, ser patentado, pues no se trataría de una materia que compone el cuerpo humano, sino de un producto (v.gr. una vacuna, un antibiótico, aditivos para la industria alimenticia) que no existe como tal en la naturaleza. Pero, no obstante, si el objeto del invento produce una vulneración al orden público o a las buenas costumbres, éste será el principal criterio a ser tenido en cuenta para denegar la patente”*.

Por lo tanto, si bien la reivindicación 12 reclama una composición farmacéutica, el alcance de esta, corresponde a una excepción a la patentabilidad porque menciona *“una célula madre”*, lo que no es patentable de acuerdo con el Art. 20 de la D.486 literal a).

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° 10628 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005115

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0005115		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/057351		19 de octubre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
20/10/2016				X					
Solicitante									
Biogen MA, Inc.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	12	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 11, 13 a 20
Palabras clave utilizadas	Trap protein, Activin A, ACTRIIB, ACTRIIB-ECD, SEQ ID NO: 16, SEQ ID NO:1, BMP9, GDF-8, Myostatin, GDF-2, TGF-Beta
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 38/17, A61K 38/18, A61P 3/00, A61P 9/00, A61P 9/10, A61P 9/12, A61P 19/00

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	US2005/239134	27/10/2005	-	-	A
Lens	US2009/0005308	31/12/2008	-	-	A
	US2010/0068215	17/03/2010	-	-	A
	US2010/0183624	21/07/2010	-	-	A
	US2011/0092670	20/04/2011	-	-	A
	US2011/0135638	08/06/2011	-	-	A
Lens/EPO	US2011/0038831	17/02/2011	-	-	A
	US2011/0070233	24/03/2011	-	-	A
Google Patents	US2016/108379	21/04/2016	-	-	A
EPO	WO2006/012627	02/02/2006	-	-	A
	WO2011/056896	12/05/2011	-	-	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.	“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.

Oficio N° 10628 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005115

“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: (05/05/2021)	
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre	