

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17427 de 9 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

Señor
DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“VACUNACIÓN CON EL DOMINIO ALFA 3 DE MICA/B PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/064969.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de diciembre de 2016.

PRIORIDADES: US 62/263,377 04 de diciembre de 2015.

US 62/422,454 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:

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

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud parental NC2018/0006642, 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 9 del radicado N° NC2021/0000355 del 15 de enero de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar compuestos para inhibir el desprendimiento de MICA.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones de vacuna que incluyen como componente inmunogénico, una cantidad eficaz de un péptido que incluye el dominio alfa 3 de MIC.

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° NC2021/0000355 el 15 de enero de 2021, tituló la invención como: “VACUNACIÓN CON EL DOMINIO ALFA 3 DE MICA/B PARA



Oficio N° 17427 de 9 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN DE VACUNA QUE COMPRENDE EL DOMINIO ALFA 3 DE MICA/B”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y 7 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, reclaman una composición de vacuna o una nanopartícula que comprenden como componente activo un dominio alfa 3 de MIC que puede comprender una secuencia al menos 90% idéntica a las SEQ ID NO: 3 o 4, en donde la caracterización por porcentajes de identidad impide establecer de manera precisa las variantes de las secuencias contempladas; siendo que, la solicitud no ha explorado todas las posibles moléculas comprendidas dentro de dicho porcentaje de identidad. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las secuencias para el dominio alfa 3 de MIC exploradas en la solicitud, esto se logra caracterizando las variantes por sus secuencias completas, de acuerdo con lo divulgado en la descripción.
- La reivindicación 3 no es clara porque, se refiere a un dominio alfa 3 de MIC *que “no está glicosilado”* y, dicha expresión corresponde a un resultado a alcanzar que no caracteriza la molécula, puesto que, contempla cualquier alternativa presente o futura que llegue a dicho fin. Se sugiere al solicitante mencionar las características esenciales que llevan a dicha no glicosilación que corresponden a sustituciones específicas de aminoácidos dentro de las secuencias de la proteína MIC.
- La reivindicación 4 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque, se refiere a una composición que comprende *“una pluralidad”* de polipéptidos, en donde la expresión *“pluralidad”* no es limitativa e impide establecer el número y la estructura de los polipéptidos contemplados, siendo que, la solicitud únicamente ha explorado composiciones que comprenden polipéptidos específicos. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las composiciones exploradas en la solicitud, esto se logra sustituyendo los términos no limitativos por términos precisos y/o rangos concretos-

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) ya que, se reclaman composiciones inmunogénicas que comprenden pluralidades de polipéptidos que comprenden el dominio alfa 3 de MIC caracterizados mediante porcentajes de identidad de *“al menos 90%”* con respecto a estructuras de referencia o; reclama nanopartículas que comprenden dichos polipéptidos. Sin embargo, en el capítulo descriptivo únicamente se evidencian pruebas técnicas para dos tipos de composiciones inmunogénicas que comprenden: (i) una proteína de fusión que comprende el dominio $\alpha 3$ -MICA (SEQ ID NO: 3 o 4) con la mutación N19Q unida mediante el enlazador Gly-Ser-Gly a la proteína ferritina de *H. pylori* o, una composición que comprende (ii) una proteína $\alpha 3$ -MICA (SEQ ID NO: 3 o 4) con 7 u 8 mutaciones N por Q en sitios de N glicosilación; por lo que, no se evidencian composiciones que comprendan polipéptidos variantes del dominio alfa 3 de MIC con identidades de hasta un 90% con las secuencias de referencia.

4. Determinación del Estado de la Técnica



Oficio N° 17427 de 9 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de diciembre de 2015 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	WO2015139020	“Vaccine compositions and methods for restoring nkg2d pathway function against cancers”	17 de septiembre de 2015

El documento D1¹ divulga composiciones y métodos para tratar el cáncer en un sujeto mediante la estimulación de una respuesta inmune contra un polipéptido MIC (Pág. 1, Resumen).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición de vacuna que comprende, como un componente inmunogénico, un polipéptido que comprende un dominio alfa 3 de MIC, donde el polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 o SEQ ID NO: 4 o una secuencia que es al menos 90% idéntica a la misma, en donde la composición de vacuna provoca una respuesta inmune contra el dominio alfa 3 de MIC.” (Radicado N° NC2021/0000355 del 15 de enero de 2021).

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

Características esenciales	D1
Una composición de vacuna que comprende	Una composición de vacuna que comprende o consiste: (Pág. 43, Reiv. 9)
un polipéptido que consiste de un dominio alfa 3 de MIC, una secuencia que es al menos 90% a la SEQ ID NO: 3 o SEQ ID NO: 4	de las SEQ ID NO: 2-13 o de polipéptidos que tengan 90% a 95% de identidad con dichas secuencias (Pág. 43, Reiv. 9) en donde el polipéptido es MICA o MICB (Pág. 43, Reiv. 6)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque, divulga una composición de vacuna que consiste en una o más de las SEQ ID NO: 2 a 13 o polipéptidos que tengan 90% a 95% de identidad con dichas secuencias (Pág. 43, Reiv. 9) en donde el polipéptido es MICA o MICB (Pág. 43, Reiv. 6). Las SEQ ID NO: 3 y 4 de la solicitud tienen una identidad de entre el 95,79% al 91,58% con las secuencias de los péptidos SEQ ID NO: 2, 3 o 4 del documento D1 como se evidencia en la Alineamiento N° 1.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

W02015139020_2	LRRTVPPMVNVRSEASEGNITVTCRASSFYPRNITLTWRQDGVSLSHDTQQWGDVLPDG	60
W02015139020_3	LRRTVPPMVNVRSEASEGNITVTCRASSFYPRNITLTWRQDGVSLSHDTQQWGDVLPDG	60
W02015139020_4	LRRTVPPMVNVRSEASEGNITVTCRASSFYPRNITLTWRQDGVSLSHDTQQWGDVLPDG	60
SEQ_ID_NO_3	--RTVPPMVNVRSEASEGNITVTCRASGFYPWNITLSWRQDGVSLSHDTQQWGDVLPDG	58
SEQ_ID_NO_4	--RTVPPMVQVTRSEASEGNITVTCRASGFYPWNINLSWRQDGVSLSHDTQQWGDVLPDG	58

W02015139020_2	NGTYQTWVATRIQGEERFTCYMEHSGNHSTHPVPS-----	97
W02015139020_3	NGTYQTWVATRIQGEERFTCYMEHSGNHSTHPVPS-----	97
W02015139020_4	NGTYQTWVATRIQGEERFTCYMEHSGNHSTHPVPS-----	97

¹<https://patents.google.com/patent/WO2015139020A2/en?q=WO2015139020>

Oficio N° 17427 de 9 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

SEQ_ID_NO_3
SEQ_ID_NO_4

NGTYQTWATRISQGEQRFTCYMEHSGNHSTHPVPSGKVLVLQSHWQTFH
NGTYQTWATRISQGEQRFTCYMEHSGQHSTHPVPSGKVLVLQSHWQTFH

109
109

Alineamiento N° 1: Entre los polipéptidos SEQ ID NO: 3 y 4 de la solicitud y los polipéptidos SEQ ID NO: 2, 3 y 4 del documento D1. (Sustituciones de aminoácidos resaltadas en verde)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 es que, el inmunógeno de la composición de la solicitud consiste en una secuencia al menos 90% idéntica a la SEQ ID NO: 3 o SEQ ID NO: 4.

No se evidencia un efecto técnico asociado a una composición de vacuna que comprenda como inmunógeno cualquier secuencia al menos 90% idéntica a las SEQ ID NO: 3 o 4, en razón a que, las pruebas técnicas de la solicitud se refieren a una composición que comprende las SEQ ID NO: 3 o 4 (Pág. 33-50) y, por lo tanto, no pueden asociarse estos resultados, a cualquiera de las múltiples alternativas estructurales con hasta 90% de identidad con dichas secuencias como las incluidas en la reivindicación 1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 para obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el documento D1 ya menciona que, la composición de vacuna puede comprender péptidos o polipéptidos seleccionados de una o más de las SEQ ID NO: 5 a 10, SEQ ID NO: 15 a 20, polipéptidos con al menos 95% de identidad en secuencia con cualquiera de estas, con dos o más de las SEQ ID NO: 2 a 13, SEQ ID NO: 21-23 o, polipéptidos que tienen más de 90% de identidad en secuencia con cualquiera de estas (Pág. 43, Reiv. 10). Por lo que, los polipéptidos de la solicitud se encontrarían dentro de las posibilidades estructurales contempladas en los porcentajes de identidad del documento D1.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a desarrollar composiciones vacunales que comprendan polipéptidos inmunógenos derivados de MIC-A con identidades entre el 90% y 95% con los inmunógenos del documento D1, y de esta manera, llegaría al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que, la composición de vacuna puede comprender también una pluralidad de péptidos (Pág. 43, Reiv. 10), en donde los péptidos pueden estar conjugados a una proteína portadora (Pág. 43, Reiv. 11) y menciona también, que la composición de vacuna puede encontrarse en forma de un polímero de andamiaje y puede comprender además una proteína GM-CSF (Pág. 5, líneas 21-25).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

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	WO2015139020	1 a 9	Nivel Inventivo

Oficio N° **17427** de **9 de noviembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

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° 17427 de 9 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0008258		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/064969		5 de diciembre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
04 de diciembre de 2015				X					
Solicitante									
DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, 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 9
Palabras clave utilizadas	COMPOSITION IMMUNOGENIC, MICA OR MICB, VACCINE.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/00, A61K 47/00

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⁾
ISA EPO	WO2015139020	17/09/2015	SEQ ID NO: 3 y 4 1 a 9	SEQ ID 2, 3 y 4 (95,4%), (99,1%) (Pág. 43, Reivs. 1 y 6), (Pág. 43, Reiv. 10).	Y
	WO2013117647	15/08/2013	-	-	A
	WO2014140904	18/09/2014	-	-	
	WO03094849	20/11/2003	-	-	
	Kim J	2015	-	-	
STN	US 20120269721	25/10/2012			A
	US 20140086890	27/03/2014			
	Vetter, C.	2004			
PatentLens	US 8182809 B1	21/05/2012	SEQ ID NO: 4, 3	SEQ ID 7 (95,4%), (99,1%)	A

⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	Jaeyun Kim, Weiwei Aileen Li, Youngjin Choi, Sarah A Lewin, Catia S Verbeke, Glenn Dranoff & David J Mooney (2015) Injectable, spontaneously assembling, inorganic scaffolds modulate immune cells in vivo and increase vaccine efficacy. Biotechnology. Vol: 33, Nr: 1, Page(s): 64 - 72
O	Vetter, C. S.; Lieb, W.; Broecker, E-B.; Becker, J. C. (2004) Loss of nonclassical MHC molecules MIC-A/B expression during progression of uveal melanoma. British Journal of Cancer 91(8), 1495-1499 CODEN: 10.1038/sj.bjc.6602123
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. “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.	“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 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: 27/09/2021

Examinador: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ