

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14200 de 7 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

Señores
APPLIED MOLECULAR TRANSPORT INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CONSTRUCTOS DE SUMINISTRO PARA TRANSCITOSIS Y MÉTODOS PARA OBTENCIÓN Y PURIFICACIÓN DE LOS MISMOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/060356

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de noviembre de 2019.

PRIORIDAD: US 62/756,889 7 de noviembre de 2018.

US PCT/US2019/021474 8 de marzo de 2019.

US 62/888,238 16 de agosto de 2019.

US 62/888,133 16 de agosto de 2019.

US PCT/US2019/050708 11 de septiembre de 2019.

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 27 de julio de 2022 bajo el número N° NC2021/0007402 y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones mejoradas y métodos para transportar agentes terapéuticos a través de un epitelio, por ejemplo, un epitelio intestinal y métodos mejorados para la producción (fermentación, replegado, purificación y formulación) de proteínas terapéuticas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un constructo de suministro que comprende un portador acoplado a una IL-22 humana, en donde el portador consiste de una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 7 o 9.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio del escrito bajo el radicado N° NC2021/0007402 presentado el 27 de julio de 2022.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título



Oficio N° 14200 de 7 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0007402 el 27 de julio de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: "CONSTRUCTOS DE SUMINISTRO PARA TRANSCITOSIS DE LA PROTEÍNA IL-22 HUMANA Y MÉTODOS PARA OBTENCIÓN Y PURIFICACIÓN DE LOS MISMOS".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que,

En las reivindicaciones 9, 10, 11, 18, 21, 28 las expresiones "o una secuencia de aminoácidos que tiene identidad de secuencia de 95% a 100% para SEQ ID NO: 15 o SEQ ID NO: 17", "o una secuencia de aminoácidos que tiene identidad de secuencia de 99% a 100% para SEQ ID NO: 7 y SEQ ID NO: 9", "o una secuencia de aminoácidos que tiene identidad de secuencia de 90% a 100% para SEQ ID NO: 7 o SEQ ID NO: 9" y "o una secuencia de aminoácidos que tiene identidad de secuencia de 90% a 100% para SEQ ID NO: 7 o SEQ ID NO: 9" son imprecisas, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminar estas expresiones de las reivindicaciones.

La reivindicación 21 no es clara porque menciona "una proteína de fusión capaz de transcitosis" pero no es claro a que se refiere la expresión "capaz de transcitosis". Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes. Adicionalmente, menciona "realizar cromatografía de intercambio aniónico" pero no menciona las condiciones técnicas esenciales de dicha cromatografía. Se sugiere incluir las condiciones técnicas esenciales del método en la reivindicación independiente.

La reivindicación 28 no es clara porque menciona "un portador promotor de transcitosis" pero no es claro a que se refiere el término "promotor". Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de noviembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Oficio N° 14200 de 7 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

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 prioridad	Fecha de presentación
D2	CO NC2021/0007359	“Vehículos derivados de Cholix para suministro oral de carga útil heteróloga”	7 de noviembre de 2018	11 de septiembre de 2019

D2¹ divulga un complejo de vehículo de carga útil que comprende un vehículo que puede realizar endocitosis en una célula epitelial polarizada y acumularse en una región de la célula, donde el vehículo se deriva de un polipéptido Cholix que tiene un extremo C terminal en cualquiera de las posiciones 195 a 347, en donde la carga útil es heteróloga (Reivs. 1 a 8).

De conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 16 de la Decisión 486, para la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.

Siendo así, la solicitud NC2021/0007359, en adelante D2, hace parte del estado de la técnica para determinar la novedad, toda vez que divulga un vehículo o portador de carga útil derivado de Cholix, que consta de la SEQ ID NO: 134, con las mismas características que se definen en las reivindicaciones 1 a 7, 9 a 11, 13, 14 a 16, 18, 19, 20 y 30 de la solicitud y su fecha de presentación, 11 de septiembre de 2019, es anterior a la fecha de presentación de la solicitud bajo análisis, 7 de noviembre de 2019. Adicionalmente, dicha anterioridad fue publicada en la Gaceta No. 930 del 21 de junio de 2021.

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (Radicado N° NC2021/0007402 del 27 de julio de 2022) se refiere a: *“Un constructo de suministro que comprende un portador acoplado a una IL-22 humana, en donde el portador consiste de una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 7 o 9. (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
----------------------------	----

¹<http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=637975790008968984>
Página 3 de 13



Oficio N° 14200 de 7 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

Un constructo de suministro que comprende	Un vehículo o constructo de suministro que comprende (Todo el documento).
un portador acoplado a una IL-22 humana, en donde el portador consiste de una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 7 o 9.	Un portador acoplado a una IL-22 humana, en donde el portador consiste de la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 134 (Ejemplo 3, Reivs. 30 y 62). Donde la SEQ ID NO: 134 tiene una identidad del 100% con la SEQ ID NO: 7 de la solicitud y 99,63% con la SEQ ID NO: 9 de la solicitud (alineamiento 1).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D2 menciona que el portador se encuentra acoplado a IL-22 humano donde la SEQ ID NO: 147 que comprende estos dos elementos, tiene una identidad del 100% con la SEQ ID NO: 15 de la solicitud y un 99,77% de la SEQ ID NO: 17 de la solicitud (alineamiento 2), donde el constructo puede ser suministrado como una composición farmacéutica (Párrs. [000299] y [000310]).

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: SEQIDNO_7_solicitud	100.00	100.00	99.63
2: US_2021_0187113_A1_134	100.00	100.00	99.63
3: SEQIDNO_9_solicitud	99.63	99.63	100.00

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQIDNO:7_solicitud	MVEEALNIFDECRSPCSLTPEPGKPIQSKLSIPSDVVLDEGLVYYSMTINDEQNDIKDED	60
US_2021_0187113_A1_134	MVEEALNIFDECRSPCSLTPEPGKPIQSKLSIPSDVVLDEGLVYYSMTINDEQNDIKDED	60
SEQIDNO:9_solicitud	MLEEALNIFDECRSPCSLTPEPGKPIQSKLSIPSDVVLDEGLVYYSMTINDEQNDIKDED	60
*,*****		
SEQIDNO:7_solicitud	KGESIIITIGEFATVRATHYVNDAPFGVIHLDTTENGKTYSYNRKEGEFAINLWVPI	120
US_2021_0187113_A1_134	KGESIIITIGEFATVRATHYVNDAPFGVIHLDTTENGKTYSYNRKEGEFAINLWVPI	120
SEQIDNO:9_solicitud	KGESIIITIGEFATVRATHYVNDAPFGVIHLDTTENGKTYSYNRKEGEFAINLWVPI	120

SEQIDNO:7_solicitud	GEDSPASIKISVDELDDQRNIEVPKLYSIDLDNQTLEQWKQGNVFSVTRPEHNIAIS	180
US_2021_0187113_A1_134	GEDSPASIKISVDELDDQRNIEVPKLYSIDLDNQTLEQWKQGNVFSVTRPEHNIAIS	180
SEQIDNO:9_solicitud	GEDSPASIKISVDELDDQRNIEVPKLYSIDLDNQTLEQWKQGNVFSVTRPEHNIAIS	180

SEQIDNO:7_solicitud	WPSVSYKAAQKEGSRHKRWAHNHTGLALCWLVPMDAIYNYITQQNCTLGDNWFGGSYETV	240
US_2021_0187113_A1_134	WPSVSYKAAQKEGSRHKRWAHNHTGLALCWLVPMDAIYNYITQQNCTLGDNWFGGSYETV	240
SEQIDNO:9_solicitud	WPSVSYKAAQKEGSRHKRWAHNHTGLALCWLVPMDAIYNYITQQNCTLGDNWFGGSYETV	240

SEQIDNO:7_solicitud	AGTPKVITVKQIEQKPVEQRIHFSKG 267	
US_2021_0187113_A1_134	AGTPKVITVKQIEQKPVEQRIHFSKG 267	
SEQIDNO:9_solicitud	AGTPKVITVKQIEQKPVEQRIHFSKG 267	

Alineamiento 1. Entre las SEQ ID NO: 7 y 9 de la solicitud y la SEQ ID NO: 134 de D2

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: SEQIDNO_15_solicitud	100.00	100.00	99.77
2: US_2021_0187113_A1_147	100.00	100.00	99.77
3: SEQIDNO_17_solicitud	99.77	99.77	100.00

Oficio N° 14200 de 7 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

SEQIDNO:15_solicitud	MVEEALNIFDECSPCLTPEPGKPIQSKLSIPSDVVLDEGLVYYSMTINDEQNDIKDED	60
US_2021_0187113_A1_147	MVEEALNIFDECSPCLTPEPGKPIQSKLSIPSDVVLDEGLVYYSMTINDEQNDIKDED	60
SEQIDNO:17_solicitud	MLEEALNIFDECSPCLTPEPGKPIQSKLSIPSDVVLDEGLVYYSMTINDEQNDIKDED	60
*,*****		
SEQIDNO:15_solicitud	KGESIITIGEFATVRATRHVYNQDAPFGVIHLDTTENGTKTYSYNRKEGEFAINMLVPI	120
US_2021_0187113_A1_147	KGESIITIGEFATVRATRHVYNQDAPFGVIHLDTTENGTKTYSYNRKEGEFAINMLVPI	120
SEQIDNO:17_solicitud	KGESIITIGEFATVRATRHVYNQDAPFGVIHLDTTENGTKTYSYNRKEGEFAINMLVPI	120

SEQIDNO:15_solicitud	GEDSPASIKISVDELQQRNIIIEVPKLYSIDLONQTLQWKQGNVSFSVTRPEHNI AIS	180
US_2021_0187113_A1_147	GEDSPASIKISVDELQQRNIIIEVPKLYSIDLONQTLQWKQGNVSFSVTRPEHNI AIS	180
SEQIDNO:17_solicitud	GEDSPASIKISVDELQQRNIIIEVPKLYSIDLONQTLQWKQGNVSFSVTRPEHNI AIS	180

SEQIDNO:15_solicitud	WPSVSYKAAQKEGSRHKRWAHMHTGLALCWLVPMDAIYNYITQQNCTLGDNWFGGSYETV	240
US_2021_0187113_A1_147	WPSVSYKAAQKEGSRHKRWAHMHTGLALCWLVPMDAIYNYITQQNCTLGDNWFGGSYETV	240
SEQIDNO:17_solicitud	WPSVSYKAAQKEGSRHKRWAHMHTGLALCWLVPMDAIYNYITQQNCTLGDNWFGGSYETV	240

SEQIDNO:15_solicitud	AGTPKVITVKQIEQKPVEQRIHFSGGGGGSGGGSGGGSGAPISSHCRLDKSNFQQPY	300
US_2021_0187113_A1_147	AGTPKVITVKQIEQKPVEQRIHFSGGGGGSGGGSGGGSGAPISSHCRLDKSNFQQPY	300
SEQIDNO:17_solicitud	AGTPKVITVKQIEQKPVEQRIHFSGGGGGSGGGSGGGSGAPISSHCRLDKSNFQQPY	300

SEQIDNO:15_solicitud	ITNRTFMLAKEASLADNNTDVRDIGELFHVSMSERCYLMKQVLNFTLEEVLPQSDRF	360
US_2021_0187113_A1_147	ITNRTFMLAKEASLADNNTDVRDIGELFHVSMSERCYLMKQVLNFTLEEVLPQSDRF	360
SEQIDNO:17_solicitud	ITNRTFMLAKEASLADNNTDVRDIGELFHVSMSERCYLMKQVLNFTLEEVLPQSDRF	360

SEQIDNO:15_solicitud	QPYMQEVVPFLARLSNRLSTCHIEGDDLHIQRNVQKLDTVKKLGESGEIKAIGELDLLF	420
US_2021_0187113_A1_147	QPYMQEVVPFLARLSNRLSTCHIEGDDLHIQRNVQKLDTVKKLGESGEIKAIGELDLLF	420
SEQIDNO:17_solicitud	QPYMQEVVPFLARLSNRLSTCHIEGDDLHIQRNVQKLDTVKKLGESGEIKAIGELDLLF	420

SEQIDNO:15_solicitud	MSLRNACI-----	428
US_2021_0187113_A1_147	MSLRNACI-----	428
SEQIDNO:17_solicitud	MSLRNACIQGIEQKPVEQRIHFSGK	445

Alineamiento 2. Entre las SEQ ID NO: 15 y 17 de la solicitud y la SEQ ID NO: 147 de D2

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7, 9 a 11, 13, 14 a 16, 18, 19, 20 y 30 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 21 (Radicado N° NC2021/0007402 del 27 de julio de 2022) se refiere a: “Un método para obtener una proteína de fusión capaz de transcitosis que no se presenta naturalmente, el método comprende: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Un método para obtener una proteína de fusión capaz de transcitosis que no se presenta naturalmente, el método comprende:	Un método para obtener una proteína de fusión con capacidad de realizar transcitosis que no se presenta naturalmente, donde el método comprende (ejemplo 14):
realizar cromatografía de intercambio aniónico en una mezcla que comprende la proteína de fusión que no se presenta naturalmente para obtener una primera fracción que comprende la proteína de fusión que no se presenta naturalmente;	realizar cromatografía de intercambio aniónico en una mezcla que comprende la proteína de fusión para obtener una primera fracción que comprende la proteína de fusión (ejemplo 14, Párr. [000310]).
en donde la proteína de fusión que no se presenta naturalmente comprende la IL–22 y un portador promotor de transcitosis que consiste de una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 7 o SEQ ID NO: 9, o una secuencia de aminoácidos que tiene identidad de secuencia de 90% a 100% para SEQ ID NO: 7 o SEQ ID NO: 9.	en donde la proteína de fusión comprende la IL–22 y un portador que promueve transcitosis que consiste la SEQ ID NO: 134 (Ejemplo 3, Reivs. 1 a 8, 30 y 62). Donde la SEQ ID NO: 134 tiene una identidad del 100% con la SEQ ID NO: 7 de la solicitud y 99,63% con la SEQ ID NO: 9 de la solicitud (alineamiento 1).

Oficio N° 14200 de 7 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 21 no es nueva.

Adicionalmente, D2 menciona que el portador se encuentra acoplado a IL-22 humano donde la SEQ ID NO: 147 que comprende estos dos elementos, tiene una identidad del 100% con la SEQ ID NO: 15 de la solicitud y un 99,77% de la SEQ ID NO: 17 de la solicitud (alineamiento 2), donde el constructo puede ser suministrado como una composición farmacéutica (Párrs. [000299] y [000310]). Donde para la obtención de la proteína de fusión se realiza a partir de cuerpos de inclusión que se aíslan después de la lisis celular y se obtiene la fracción con la proteína de fusión la cual debe ser replegada y posteriormente se purifica por intercambio de iones usando Sepharosa Q y cromatografía de filtración en Gel Superdex 200 (Párr. [000310]).

La reivindicación dependiente 24 tampoco cumple con el requisito de novedad.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	CO NC2021/0007359	1, 2 a 7, 9 a 11, 13, 14 a 16, 18, 19, 20, 21, 24 y 30	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones de claridad de las reivindicaciones

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad de las reivindicaciones, el solicitante menciona que *“De acuerdo con el Examinador, el pliego reivindicatorio de la presente solicitud de patente carece de claridad por las siguientes razones:*

En las reivindicaciones 9 - 11, 18, 21 y 31 el término: “al menos”, es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

- Las reivindicaciones 21 y 31 no son claras ni tienen sustento porque mencionan “un portador que consiste de un aminoácido expuesto en SEQ ID NO:” o “un aminoácido que tiene identidad de secuencia de al menos 90% para SEQ ID NO: 7 o SEQ ID NO: 9” pero la proteína portadora no puede consistir solamente de un aminoácido. Se sugiere cambiar las expresiones “consiste de un aminoácido” y “un aminoácido” por “consiste en una secuencia de aminoácidos” y “una secuencia de aminoácidos” respectivamente. Adicionalmente, mencionan “una proteína de fusión que no se presenta naturalmente que comprende un aminoácido” pero no está probada la obtención de proteínas de fusión que comprenden una proteína portadora que comprende un único aminoácido. Se sugiere realizar las aclaraciones respectivas.*
- La reivindicación 24 hace referencia a “NH2–750F”, que es una marca registrada que no define el producto, porque sus características técnicas pueden cambiar con el paso*



Oficio N° 14200 de 7 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características técnicas del producto en cuestión.

- La reivindicación 27 hace referencia a “CaPure–hidroxiapatita”, que es una marca registrada que no define el producto, porque sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características técnicas del producto en cuestión.*

- La reivindicación 30 hace referencia a “650F TOYOPEARL”, que es una marca registrada que no define el producto, porque sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características técnicas del producto en cuestión.*

- La reivindicación 31 no es clara porque menciona “una solución de solubilización que comprende un agente caotrópico” pero no menciona cual es la solución de solubilización y cuál es el agente caotrópico. Se sugiere incluir la solución de solubilización y el agente caotrópico en la reivindicación de acuerdo con el capítulo descriptivo” (...)*

(...) “De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 31 reivindicaciones y se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada. En particular, se realizan las siguientes aclaraciones:

El Examinador indica que las reivindicaciones 9-11, 18, 21 y 31 son imprecisas debido al uso del término “al menos”. El solicitante expresa respetuosamente su desacuerdo y sostiene que el término “al menos” no hace que el alcance de las reclamaciones sea poco claro. De hecho, se entiende bien que una frase como “al menos 95% de identidad de secuencia” abarca una secuencia que tiene una identidad de secuencia del 95%, así como las secuencias que tienen más del 95% de identidad de secuencia (por ejemplo, 95,2%, 97%, 99% o 100% de identidad de secuencia). No obstante y solo para acelerar el trámite, el Solicitante ha enmendado las reivindicaciones objetadas para eliminar el término “al menos” y delimitarlo usando como límite superior el máximo valor posible de 100%. Por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada”. (...)

(...) “El Examinador afirma que las reivindicaciones 21 y 31 no son claras, recomendando en varios lugares que el término “aminoácido” se sustituya por “secuencia de aminoácidos”. En respuesta, las reivindicaciones 21 y 31 se han corregido en vista de las observaciones del examinador, por lo que se solicita respetuosamente el retiro de esta objeción.

El Examinador también objeta las reivindicaciones 24, 27 y 30 por supuesta falta de claridad debido a la recitación de términos de marcas registrada. En respuesta, se informa al Examinador que las reivindicaciones 24, 27 y 30 se han eliminado del nuevo pliego reivindicatorio y en consecuencia, esta objeción también se debe tener por superada.

El examinador argumenta que la reivindicación 31 no es clara porque “menciona ‘una solución de solubilización que comprende un agente caotrópico’, pero no menciona cuál es la solución de solubilización y cuál es el agente caotrópico”. (...)



Oficio N° 14200 de 7 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

(...) “Respetuosamente se pone de presente que no compartimos la opinión del Examinador y consideramos que la reivindicación 31 satisface cualquier requisito de claridad a pesar de la amplitud del alcance de la misma. En efecto, se pone de presente que estamos en desacuerdo con esta objeción ya que la persona normalmente versada en la materia basada en la descripción de la solicitud, el problema técnico que esta resuelve y su conocimiento técnico estaría en capacidad de limitar el alcance de dicha expresión eliminando así la posibilidad de que abarquen una extensa gama de posibilidades, permitiendo comparar la invención con el estado de la técnica.

Adicionalmente, eliminar y/o limitar dichas expresiones llevaría a una limitación injustificada del pliego reivindicatorio ya que: i) los documentos en el estado de la técnica usan expresiones similares y/o iguales para definir sus invenciones poniendo la presente solicitud en una desventaja competitiva al momento de obtener el derecho de patente y ii) si dicha expresión es limitada a agentes caotrópicos específicos, una vez que la patente sea concedida, un tercero podría cambiar o modificar el agente específico divulgado por la presente solicitud reproduciendo de esta manera la invención sin la necesidad de infringir la patente de mi mandante por lo que la protección se ve limitada. Teniendo en cuenta lo anterior solicito al Despacho acepte esta expresión de la forma como se presentan con el fin de obtener una protección razonable de posibilidades sobre la invención.

No obstante, y solo para acelerar el trámite, se ha incluido una reivindicación que especifica que la solución de solubilización es una solución acuosa y el agente caotrópico es la guanidina HCl. El soporte para esta enmienda se encuentra en la descripción originalmente presentada, por ejemplo, en el párrafo 81.

Finalmente, se pone de presente que también se realizaron las siguientes modificaciones menores en el nuevo pliego reivindicatorio con fines de claridad, las cuales se describirán a continuación: (...)

(...) Así entonces, teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones y modificaciones realizadas al nuevo pliego reivindicatorio, es claro que el mismo cumple con los lineamientos y disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina”

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de claridad del capítulo reivindicatorio aún continua, en la medida que el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo el numero N° NC2021/0007402 del 27 de julio de 2022 permite superar algunas objeciones pero sigue presentado algunos problemas de claridad de acuerdo con el numeral 4.2 del presente oficio, esto puede evidenciarse en los porcentajes de identidad que se presentan en las reivindicaciones 9, 10, 11, 18, 21 y 28 para las SEQ ID NO: reclamadas en la solicitud, pues dichos porcentajes incluso mencionan una identidad del 90% lo cual impide distinguir el portador reclamado por su secuencia de aminoácidos de otros reportados en el arte previo.

Argumentos frente a las objeciones por nivel inventivo

El solicitante argumenta que “El examinador concluye que las reivindicaciones 21-30 carecen de nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D1 (WO2015171965) y afirma que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir IL - 22 en la proteína de fusión en lugar de IL – 10 usando para la obtención de la misma el método que comprende cromatografía de intercambio aniónico



Oficio N° 14200 de 7 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 21. Respetuosamente, se pone de presente que no se comparte la opinión del Examinador por las siguientes razones: (...)

(...) “El Examinador señala en el oficio que el D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 21, ya que divulga un método para la obtención de una proteína de fusión con el uso de cromatografía de intercambio aniónico Q sepharose, donde la proteína no se presenta naturalmente y comprende un portador derivado de la toxina Cholix modificada de acuerdo con la SEQ ID NO: 52, una secuencia enlazadora y una carga biológicamente activa que consiste de la interleucina 10 (IL – 10) de acuerdo con la secuencia SEQ ID NO: 82 (Párrs. [015], [033] - [034], [0303] – [0305] y [0307]).

Adicionalmente, la proteína portadora de Cholix comprende la SEQ ID NO 52 (Párr. [0307]) tiene un 99,25 % de identidad con la SEQ ID NO: 7 de la solicitud y un 98,87 % de identidad con la SEQ ID NO: 9 (Alineamiento 1). La única diferencia entre la reivindicación 21 de presente invención y D1, de acuerdo con el análisis realizado por su Despacho, consiste en que la proteína de fusión incluye IL-22 en lugar de IL10. No obstante, incluir a IL-22 en lugar de IL-10 en la proteína de fusión ya estaba divulgado en D1, el cual menciona una proteína de fusión que no ocurre naturalmente y comprende una secuencia de aminoácidos que comprende la toxina Cholix modificada (SEQ ID NO: 52), una secuencia enlazadora de clivaje y una carga biológicamente activa que puede ser IL - 10 (SEQ ID NO: 82), IL – 19 (SEQ ID NO: 83), IL – 20 (SEQ ID NO: 82), IL – 22 (SEQ ID NO: 85), IL – 24 (SEQ ID NO: 86) o IL – 26 (SEQ ID NO: 87) (Ejemplo 1, Párrs. [015], [0107], [0303] y [0304]), haciendo que la invención reclamada en la reivindicación 21 y sus dependientes, sea obvia en vista de D1” (...).

(...) “En respuesta a lo manifestado por el Examinador, el Solicitante desea aclarar en primera instancia que, al realizar el análisis de patentabilidad, la Oficina parece tomar la posición de que el portador mencionado en la presente solicitud abarca SEQ ID NO: 52. El Solicitante desea expresar respetuosamente que esta conclusión es incorrecta, ya que la reivindicación 21, modificada en el presente documento, recita “un portador que consiste de una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 7 o SEQ ID NO: 9, o una secuencia de aminoácidos que tiene de 90 % a 100% de identidad de secuencia con SEQ ID NO : 7 o SEQ ID NO: 9. El Solicitante desea resaltar que SEQ ID NO: 7 y 9 son sustancialmente más cortos que SEQ ID NO: 52” (...)

(...) “Además, el Solicitante señala que el párrafo [098] de D1 enseña que un “dominio de transcitosis” dentro de un polipéptido Cholix tiene la capacidad de mediar en la transcitosis a través de una membrana mucosa, y que este dominio está compuesto por los aminoácidos 266-386 del polipéptido Cholix. Por el contrario, los constructos de suministro de la reivindicación 21 mencionan variantes de un polipéptido Cholix que se han truncado en la posición 266 (o tienen de 90 % al 100 % de identidad de secuencia con dicha secuencia)” (...)

(...) “Así entonces, a partir de D1, un experto en la materia no habría tenido ninguna motivación para eliminar al menos una parte significativa del dominio de transcitosis identificado, ya D1 enseña que esta es la región del polipéptido Cholix que media la transcitosis. Además, el experto en la materia no habría esperado que un polipéptido Cholix truncado al que le falta casi todo el dominio de transcitosis pudiera retener cualquier actividad de transcitosis. En consecuencia, la reivindicación 21 y sus reivindicaciones dependientes no se derivan de manera obvia u evidente a partir de las



Oficio N° 14200 de 7 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

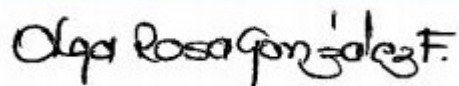
enseñanzas del D1 y en consecuencia, la objeción formulada por falta de nivel inventivo se debe tener por superada”.

Se aclara que, para el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo el numero N° NC2021/0007402 del 27 de julio de 2022 se trasladó el documento D2 en concordancia con el numeral 6.1 del presente oficio, esto teniendo en cuenta que de conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 16 de la Decisión 486, para la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando. Este es el caso del documento D2 que corresponde a la solicitud NC2021/0007359 presentada en esta oficina el cual afecta la novedad de las reivindicaciones 1 a 7, 9 a 11, 13, 14 a 16, 18, 19, 20, 21, 24 y 30 como se evidencia en el examen presentado en este oficio, donde además dicha solicitud tiene como fecha de presentación, 11 de septiembre de 2019, que es anterior a la fecha de presentación de la solicitud bajo análisis, 7 de noviembre de 2019.

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 14200 de 7 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0007402		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/060356		7 de noviembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
07/11/2018				X					
07/11/2019						X			
Solicitante									
APPLIED MOLECULAR TRANSPORT 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				Delivery construct, human IL-22, transcytosis, Cholix domain, delivery construct, interleukin, Cholix, carrier coupled to a payload, Cholix ¹⁻²⁶⁶ , protein fold, obtaining fusion protein method, ion exchange chromatography, SEQ ID NO: 7, 9, 11, 13, 15 y 17.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07K 14/54				
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⁾		
SIPI	NC2021/0007359	11/09/2019	1, 2 a 7, 9 a 11, 13, 14 a 16, 18, 19, 20, 21, 24 y 30	Ejemplo 3, Reivs. 1 a 8, 30 y 62 Párrs. [000299] y [000310], SEQ ID NO: 134 y 147			X		
LENS	US20100055761A1	03/10/2010	-	-			A		
	US20100256070A1	06/10/2010	-	-			A		
	US8524241B2	02/09/2013	-	-			A		
	US8993295B2 EP2046375B1 WO2008011157A2 JP2010500967A	30/03/2015 05/04/2017 24/01/2008 13/01/2010	-	-			A		
	US2003/0027988A1	05/02/2003	-	-			A		
	JP2010534061	03/11/2010	-	-			A		
	JP2013136593A	10/07/2013	-	-			A		
	EP2178559B1	23/06/2015	-	-			A		
	WO2012110596A1	22/08/2012	-	-			A		
	US6372207B1 KR100593981B1 WO1999032141A1	15/04/2002 29/06/2006 30/06/1999	-	-			A		
	CA2311648C	15/11/2010	-	-			A		
	US2014/0161788A1 US20160039900A1	11/06/2014 10/02/2016	-	-			A		

Oficio N° 14200 de 7 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

EPO/PATBASE/LENS	WO2015171965	12/11/2015	-	-	A
PATBASE	US2013172229A1	04/07/2013	-	-	A
	US2011250199A1	13/10/2011	-	-	A
	ES2642096T3	15/11/2017	-	-	A
	US2015376229	31/12/2015	-	-	A
ISA/PATBASE	WO2012036746	22/03/2012	-	-	A
GOOGLE PATENTS	US7666991B2	23/02/2010	-	-	A
	US20120276190A1	01/11/2012	-	-	A
EPO/PUBMED	Hsu, C. T., <i>et al.</i> (2000).	15/07/2000	-	-	A
	Mizoguchi A. (2012)	09/2012	-	-	A
	Lugo, M. R., & Merrill, A. R. (2015).	24/07/2015	-	-	A
	Taupiac, M. P., <i>et al.</i> (1999).	03/1999	-	-	A
	Han, X. Y., & Galloway, D. R. (1995).	13/01/1995	-	-	A
	Jinno, Y., <i>et al.</i> (1988).	15/09/1988	-	-	A
	Lugo, M. R., & Merrill, A. R. (2015).	01/2015	-	-	A
EPO/PUBMED/SCIENCE DIRECT	Hwang, J., & Chen, M. S. (1989).	05/12/1989	-	-	A
PUBMED/SCIENCE DIRECT	Fieldhouse, R. J., <i>et al.</i> (2012).	15/06/2012	-	-	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.		Hsu, C. T., <i>et al.</i> (2000). Vaccination against gonadotropin releasing hormone (GnRH) using toxin receptor-binding domain-conjugated GnRH repeats. <i>Cancer research</i> , 60(14), 3701–3705.			
		Mizoguchi A. (2012). Healing of intestinal inflammation by IL-22. <i>Inflammatory bowel diseases</i> , 18(9), 1777–1784.			
		Hwang, J., & Chen, M. S. (1989). Structure and function relationship of Pseudomonas exotoxin A. An immunochemical study. <i>The Journal of biological chemistry</i> , 264(4), 2379–2384.			
		Lugo, M. R., & Merrill, A. R. (2015). The Father, Son and Cholix Toxin: The Third Member of the DT Group Mono-ADP-Ribosyltransferase Toxin Family. <i>Toxins</i> , 7(8), 2757–2772.			
		Taupiac, M. P., <i>et al.</i> (1999). A deletion within the translocation domain of Pseudomonas exotoxin A enhances translocation efficiency and cytotoxicity concomitantly. <i>Molecular microbiology</i> , 31(5), 1385–1393.			
		Han, X. Y., & Galloway, D. R. (1995). Active site mutations of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> exotoxin A. Analysis of the His440 residue. <i>The Journal of biological chemistry</i> , 270(2), 679–684.			
		Jinno, Y., <i>et al.</i> (1988). Mutational analysis of domain I of Pseudomonas exotoxin. Mutations in domain I of Pseudomonas exotoxin which reduce cell binding and animal toxicity. <i>The Journal of biological chemistry</i> , 263(26), 13203–13207.			
		Lugo, M. R., & Merrill, A. R. (2015). Pocket analysis of the full-length cholix toxin. An assessment of the structure-dynamics of the apo catalytic domain. <i>Journal of biomolecular structure & dynamics</i> , 33(11), 2452–2468.			
		Fieldhouse, R. J., <i>et al.</i> (2012). The 1.8 Å cholix toxin crystal structure in complex with NAD ⁺ and evidence for a new kinetic model. <i>The Journal of biological chemistry</i> , 287(25), 21176–21188.			
(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.					

Oficio N° 14200 de 7 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007402

“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.	“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: (01/09/2022)	