

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15873 de 30 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0000660

Señores
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES DE PROTEÍNA ANTI-VEGF Y MÉTODOS PARA PRODUCIR LA MISMA”.

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/046823

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de agosto de 2020.

PRIORIDAD: US 62/944,635 6 de diciembre de 2019.
US 63/065,012 13 de agosto de 2020.

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 30 de junio de 2022 bajo el número NC2022/0009209, 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 biofarmacéuticas a base de proteínas como productos para el tratamiento de enfermedades oftalmológicas, cáncer, enfermedades autoinmunes, infecciones u otras enfermedades o trastornos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona métodos para producir proteínas anti-VEGF (factor de crecimiento de células endoteliales vasculares) o aflibercept, que incluyen modalidades de producción que emplean un medio químicamente definido (CDM), donde se reduce la coloración amarillo-marrón durante el proceso de producción de aflibercept.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 30 de junio de 2022 bajo el radicado N° NC2022/0009209.

4. De la solicitud de patente

4.1. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)

Revisada la solicitud, se encuentra que es procedente tomar en consideración los estudios de patentabilidad adelantados en otras oficinas extranjeras, conforme a lo establecido en el numeral 1.2.2.5.2.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única, en consonancia con el artículo 46 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4.2. Título

Oficio N° 15873 de 30 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0000660

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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “MÉTODO PARA REDUCIR LA COLORACIÓN AMARILLO-MARRÓN DURANTE LA PRODUCCIÓN DE AFLIBERCEPT EN UN MEDIO QUÍMICAMENTE DEFINIDO (CDM)”.

4.3. 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,

- La reivindicación 1 no es clara porque, presenta errores tipográficos, dado que menciona “a partir una célula hospedera” donde dicha expresión carece de la preposición “de”, lo que impide dar coherencia a la redacción. Adicionalmente, el inciso (i) menciona que la concentración acumulativa de hierro “es mejor que”, lo cual es incorrecto de acuerdo con el capítulo descriptivo. Se sugiere al solicitante incluir la preposición “de” en la expresión señalada del preámbulo de la reivindicación y sustituir la expresión “es mejor que” por “es menor que”.
- Las reivindicaciones 1, 15 y 16 no son claras porque, la expresión “bajo condiciones adecuadas” es imprecisa y no permite determinar los componentes y condiciones necesarias para que el método sea reproducido. Se sugiere al solicitante definir los pasos y condiciones del método de manera precisa.
- La reivindicación 5 no es clara porque, la expresión “en donde porque” carece de sintaxis, lo que dificulta el entendimiento de la materia a reclamar. Se sugiere al solicitante realizar los ajustes correspondientes.

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

4.4. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En este sentido la descripción no es clara porque, presenta errores tipográficos, puesto que, a lo largo de todo el capítulo presenta la palabra “fierro” en lugar de la forma correcta

Oficio N° 15873 de 30 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0000660

que corresponde a "hierro". Se sugiere al solicitante realizar las modificaciones correspondientes.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de diciembre de 2019, 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° 15873 de 30 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0000660

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad						
NC2022/0000660		1°	X	2°		3°		Revoca
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)						
PCT/US2020/046823		18 de agosto de 2020						
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación		
6 de diciembre de 2019				X				
Solicitante								
REGENERON PHARMACEUTICALS, 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 16
Palabras clave utilizadas	Method for producing aflibercept, anti-VEGF proteins, VEGF inhibitors, VEGF MiniTrap, chemically defined medium (CDM), yellow-brow color, anti-oxidant, taurine, hypotaurine, glycine, thioctic acid, glutathione, choline, hydrocortisone, Vitamin C, Vitamin E
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C12N 5/00

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⁾
SIPI	CO NC2021/0018181	30/12/2021	-	-	A
	CO NC2021/0018192	30/12/2021	-	-	A
	CO NC2021/0018203	30/12/2021	-	-	A
	CO NC2021/0018214	30/12/2021	-	-	A
	CO NC2021/0018234	30/12/2021	-	-	A
ISA EPO	WO2014145098	18/09/2014	-	-	A
	Krattenmacher, F.	01/12/2019	-	-	A
	European Medicines Agency - EMA	10/09/2012	-	-	A
	Graham, R. J., Bhatia, H. & Yoon, S.	12/08/2019	-	-	A
	Ritacco, F., Wu, Y. & Khetan, A.	05/10/2018	-	-	A
EPO	Rodrigues, M. E., et al.	11/01/2013	-	-	A
	EP0283942	28/09/1988	-	-	A
	Reinhart, D., et al.	04/12/2013	-	-	A
	Butko, M., et al.	02/09/2014	-	-	A
Google Scholar	Therapeutic Goods Administration (TGA) – Australian Government	30/07/2012	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Krattenmacher, F. (2019). Beyond chemically defined – Characterization of chemically defined cell culture medium for the cultivation of CHO cells. Thesis for the degree of Doctor Rerum Naturalium of the Bielefeld University, Faculty of Technology. Recuperado desde: https://pub.uni-bielefeld.de/download/2943695/2944336/FKrattenmacher_2020_BeyondChemicallyDefinedCharacterizationOfCDM_PhDThesis.pdf European Medicines Agency – EMA, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Assessment report Eylea aflibercept. Procedure No: EMEA/H/C/002392/ (2012). Recuperado desde: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/eylea-epar-public-assessment-report_en.pdf Graham, R. J., Bhatia, H. & Yoon, S. (2019). Consequences of trace metal variability and supplementation on Chinese hamster ovary (CHO) cell culture			



Oficio N° 15873 de 30 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0000660

	performance: A review of key mechanisms and considerations. <i>Biotechnology and Bioengineering</i>. Vol. 116, No. 12, Pags. 3446-3456. Recuperado desde: https://doi.org/10.1002/bit.27140 Ritacco, F., Wu, Y. & Khetan, A. (2018). Cell culture media for recombinant protein expression in Chinese hamster ovary (CHO) cells: History, key components, and optimization strategies. <i>Biothechnology Progress - American Institute of Chemical Engineers Journals (AIChE)</i>. Vol. 34, No. 6, Pags. 1407-1426. Recuperado desde: https://doi.org/10.1002/btpr.2706 Rodrigues, M. E., et al. (2013). Advances and Drawbacks of the Adaptation to Serum-Free Culture of CHO-K1 Cells for Monoclonal Antibody Production. <i>Applied Biochemistry Biotechnology</i>. Vol. 169, No. 4, Pags. 1279-1291. Recuperado desde: https://doi.org/10.1007/s12010-012-0068-z Reinhart, D., et al. (2013). Benchmarking of commercially available CHO cell culture media for antibody production. <i>BMC Proceedings</i>. Vol. 7, No. P13, Pags. 1-3. Recuperado desde: https://doi.org/10.1186/1753-6561-7-S6-P13 Butko, M., et al. (2014). Recombinant Antibody Color Resulting from Advanced Glycation End Product Modifications. <i>Analytical Chemistry</i>. Vol. 86, No. 19, Pags. 9816-9823. Recuperado desde: https://doi.org/10.1021/ac5024099 Therapeutic Goods Administration (TGA) – Australian Government (2012). Australian Public Assessment Report for Afibercept. Recuperado desde: https://www.tga.gov.au/sites/default/files/auspar-afibercept-120730.pdf
(?) 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: (29/09/2022)	

