

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1410 de 30 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011377

Señores

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA PROTEÍNA RECOMBINANTE RECEPTORA GPIBA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2019/051227

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de febrero de 2019.

PRIORIDAD: US 62/632,870 20 de febrero de 2018.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de estrategias para el diagnóstico de la enfermedad de von Willebrand mediante la evaluación cuantitativa de la unión del factor von Willerband (vWF) a la glucoproteína Iba (GPIba).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un polipéptido recombinante que se une de forma específica al factor von Willebrand humano y que presenta las mutaciones G233T, D235V y/o K237V en relación con el factor von Willebrnad nativo de SEQ ID NO: 19, y las composiciones que lo contienen.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el No. NC2020/0011377 del 15 de septiembre de 2020.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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, el polipéptido reclamado en la reivindicación 1 a 4 no son claras puesto que, el polipéptido está definido por las mutaciones específicas que contiene basado en la secuencia nativa y no por su secuencia o secuencias de aminoácidos específica. Lo anterior, no permite hacer una correcta comparación con el estado de la técnica. Se sugiere definir inequívocamente el o los polipéptidos por su secuencia completa de aminoácidos de acuerdo con lo divulgado en la descripción.



Oficio N° 1410 de 30 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011377

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 2, 3, 12, 19 y 28 las expresiones: *“tiene una afinidad de unión superior por el factor von Willebrand de una muestra de sangre humana o una muestra de plasma sanguíneo humano”, “la Kd del polipéptido recombinante y el factor von Willebrand humano es inferior a 1 μ M, 750 nM, 500 nM, 250 nM, o 100 nM”, “es 30 capaz de formar un dímero, trímero, tetrámero o pentámero” y “está unido de forma covalente o no covalente al soporte sólido”*; corresponden a un resultado a alcanzar y no definen al polipéptido reclamado, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere eliminar estas expresiones de las reivindicaciones y caracterizar los polipéptidos reclamados por las características técnicas esenciales que permiten lograr estos resultados.

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 1, 2, 5, 15, 23, las expresiones *“como mínimo”, “aproximadamente”* son imprecisas, porque no permiten delimitar o distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por términos o rangos concretos.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 7, 9, 13 y 25 no son concisas porque las expresiones para el *“dominio de entrecruzamiento”, “etiqueta de poliafinidad”, “dominio de oligomerización” y “célula”*, comprenden un número indefinido de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Adicionalmente, es importante establecer que solo se encuentra soporte en la descripción de la realización de polipéptidos que contienen como etiqueta de poliafinidad una etiqueta de polihistidina, y como dominio de oligomerización un dominio Fc de un anticuerpo. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 8, 11, 14, no son claras ni concisas ya que se mencionan diferentes secuencias y no se puede definir la estructura final del polipéptido o polipéptidos reclamados. Se sugiere establecer la secuencia total del o los polipéptidos reclamados teniendo en cuenta las secuencias que corresponden a los dominios adicionales (ej. de entrecruzamiento, etiqueta de poliafinidad, dominio de oligomerización, etc.) teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Esta oficina informa que, no hay soporte para la realización de un polipéptido oligomérico con dos o más polipéptidos, tal como está reclamado en la reivindicación 23. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes en el capítulo reivindicatorio.

Esta oficina informa que, la reivindicación 28 que hace referencia a una composición no es clara ya que esta no se define por las proporciones o la relación en las cuales se encuentran el péptido y el soporte. Adicionalmente, no se establece las características del soporte. Se sugiere establecer dichas proporciones y definir inequívocamente el tipo de soporte en dicha reivindicación principal.

Esta oficina informa que, las composiciones de las reivindicaciones 31 a 34 no se encuentran soportadas en la descripción ya que no se evidencia la realización de composiciones que contengan el factor von Willebrand, plasma, plaquetas como componentes adicionales. Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones

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

Oficio N° 1410 de 30 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011377

4. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 2 grupos inventivos los cuales hacen referencia a 2 tipos de polipéptidos con mutaciones diferentes y no relacionadas.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Polipéptido recombinante que se une de forma específica al factor von Willebrand humano, que comprende un dominio extracelular modificado de la glucoproteína plaquetaria Iba, en el que: el polipéptido recombinante carece de un dominio transmembrana; y el dominio extracelular modificado comprende, como mínimo, una mutación seleccionada entre G233T, D235V, y K237V, en relación con la SEQ ID NO: 19. (reivindicaciones 1 a 18 y 21 a 34).

Grupo inventivo 2: Polipéptido recombinante que se une de forma específica al factor von Willebrand humano, que comprende un dominio extracelular modificado de la glucoproteína plaquetaria Iba, en el que: el dominio extracelular modificado comprende: la mutación A238V; o la mutación Δ (229-240), en relación con la SEQ ID NO: 19; y el el polipéptido recombinante tiene una afinidad de unión inferior por el factor von Willebrand de una muestra de sangre humana o una muestra de plasma sanguíneo humano a la de un polipéptido de control que no comprende la mutación A238V o la mutación Δ(229-240) pero que es, por otra parte, idéntico al polipéptido recombinante. (reivindicaciones 19 a 20 y 21 a 34).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es 20 de febrero de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2004/111089	"Platelet Glycoprotein IB Alpha Variant Fusion Polypeptides And Methods Of Use Thereof"	23 de diciembre de 2004
D2	US9046535	"Methods And Kits For Measuring von Willebrand Factor"	02 de junio de 2015

Oficio N° 1410 de 30 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011377

D1¹ divulga polipéptidos variantes de la glicoproteína Iba que son útiles como agentes terapéuticos para tratar trastornos vasculares que comprenden una mutación seleccionada entre K237V, en relación con la secuencia de factor von Willebrand (Pág. 3, 7-8, pág.7, lín. 1-4).

D2² divulga métodos y kits para medir los niveles de la función del factor von Willebrand en una muestra sin utilizar un agonista de la agregación plaquetaria, como la ristocetina, que comprende la glicoproteína IbC recombinante. tener al menos dos de un G233V. mutaciones M239V y un agente para detectar un complejo entre la glicoproteína recombinante IbC y el factor de von Willebrand (Resumen).

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 (NC2022/0000279 del 17 de enero de 2022) refiere a: *“Polipéptido recombinante que se une de forma específica al factor von Willebrand humano, que comprende un dominio extracelular modificado de la glucoproteína plaquetaria Iba, en el que: el polipéptido recombinante carece de un dominio transmembrana; y el dominio extracelular modificado comprende, como mínimo, una mutación seleccionada entre G233T, D235V, y K237V, en relación con la SEQ ID NO: 19.”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Polipéptido recombinante que se une de forma específica al factor von Willebrand humano, que comprende:	Polipéptido recombinante que se une de forma específica al factor von Willebrand humano, que comprende:
un dominio extracelular modificado de la glucoproteína plaquetaria Iba, en el que: el polipéptido recombinante carece de un dominio transmembrana; y	un dominio extracelular modificado de la glucoproteína plaquetaria Iba, que carece dominio transmembrana (SEQ ID NO: 2)
el dominio extracelular modificado comprende, como mínimo, una mutación seleccionada entre G233T, D235V, y K237V, en relación con la SEQ ID NO: 19.	el dominio extracelular modificado comprende, una mutación en la posición K237V, en relación con la SEQ ID NO: 2. (Pág.7, lín. 1-4, pág 31, reiv 13)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente D1 divulga polipéptidos que se unen al factor von Willebrand humano y que dicho polipéptido comprende una mutación en la posición K237V (Pág.7, lín. 1-4, pág 31, reiv 13) en relación con la secuencia a SEQ ID NO: 2 que corresponde al factor von Willebrand humano sin dominio extracelular y a la secuencia SEQ ID NO: 19 de la presente solicitud, se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/033551724/publication/WO2004111089A2?q=WO2004111089>

²<https://patents.google.com/patent/US9046535B2/en>
Página 4 de 8



Oficio N° 1410 de 30 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011377

Adicionalmente, D1 menciona que el dominio extracelular modificado del polipéptido comprende la combinación de las mutaciones C65S y K237V (Pág.7, lín. 8, pág. 32 reiv. 15 y 16), que dicho polipéptido puede estar en forma oligomérica (Pág. 10, lín. 19-20) y comprende adicionalmente un dominio Fc de un anticuerpo (Pág. 11, lín. 25-30). Finalmente, D1 divulga ácido nucleico que codifica el polipéptido (Pág. 10, lín 6-10), la célula que comprende el ácido nucleico (Pág.14, lín. 15-21) y, composiciones farmacéuticas que comprenden los polipéptidos o los oligopéptidos (Pág.16, lín. 6-10).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16, 21 a 34 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 17 (NC2022/0000279 del 17 de enero de 2022) refiere a: *“Polipéptido recombinante que se une de forma específica al factor von Willebrand humano, que comprende un dominio extracelular modificado de la glucoproteína plaquetaria Iba, en el que: el dominio extracelular modificado comprende las mutaciones C65A, G233V y M239V, en relación con la SEQ ID NO: 19”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Polipéptido recombinante que se une de forma específica al factor von Willebrand humano, que comprende:	Polipéptido recombinante que se une de forma específica al factor von Willebrand humano, que comprende:
un dominio extracelular modificado de la glucoproteína plaquetaria Iba, en el que: el dominio extracelular modificado comprende las mutaciones C65S, G233V y M239V, en relación con la SEQ ID NO: 19	un dominio extracelular modificado de la glucoproteína plaquetaria Iba, en el que: el dominio extracelular modificado comprende las mutaciones C65A, G233V y M239V, en relación con la SEQ ID NO: 11 (Reiv. 2-5)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente D2 divulga polipéptidos que se unen al factor von Willebrand humano y que dicho polipéptido comprende tres mutaciones que incluyen las mutaciones C65A, G233V y M239V (Reivindicaciones 2 y 5, Col. 20, lín. 10-30), en relación con la SEQ ID NO: 11 que corresponde al factor von Willebrand humano, se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

La reivindicación dependiente 18 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
D1	WO2004/111089	1 a 16 y 21 a 34	Novedad
D2	US9046535	17 y 18	Novedad

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.



Oficio N° 1410 de 30 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011377

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° 1410 de 30 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011377

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0011377		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2019/051227		15 de febrero de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
20/02/2018				x					
Solicitante									
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		Si	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 18 y 21 a 34					
Palabras clave utilizadas				platelet glycoprotein Ibα (GPIbα) von Willebrand Factor (vWF) GPIbα mutations					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07K 14/705, C07K 14/745, C12Q 1/56, G01N 33/50				
				CPC:					
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	EP2167978	31/03/2010	-	-				A	
	Miller et.al (1991)	1991	-	-				A	
	WO2004/111089	23/12/2004	1-16 y 21-34	SEQ ID NO: 2 (Pág.7, lín. 1-10); (Pág 31, reiv 13); (Pág 32, reiv 15 y 16) (Pág. 10, lín. 6-10 y 19-20 Pág. 11, lín. 25-30) (Pág.14, lín. 15-21)				X	
	WO2019/030581	14/02/2019	-	-				P	
EPO	WO2009/007051	15/01/2009	-	-				A	
	EP1074564	10/12/2008	-	-				A	
	WO02063003	15-08-2002	-	-				A	
USPTO	US20070274999	29/11/2007	-	-				A	
	US8163496	24/04/2012	-	-				A	
	US8592557	26/11/2013	-	-				A	
Patbase	US2016231331	11/08/2016	-	-				A	
	US8932820	13/01/2015	-	-				A	
	US8163496	24/04/2012	-	-				A	
Lens	US20100120172	13/05/2010	-	-				A	



Oficio N° 1410 de 30 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011377

	US20030232047	18/12/2003	-	-	A
	US20060093614	04-05-2006	-	-	A
NCBI	Hampshire DJ et al.	12-2010	-	-	A
	Haematologica Flood VH, et al. e-Blood	10/02/2011	-	-	A
Google Patents	US9046535	02-06-2015	17-18	Reiv. 2 y 5 Col. 20, lín 10-30	X
(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://xxxxxxxxx.		Miller JL, Cunningham D, Lyle VA, Finch CN. Mutation in the gene encoding the alpha chain of platelet glycoprotein Ib in platelet-type von Willebrand disease. Proc Natl Acad Sci U S A. 1991 Jun 1;88(11):4761-5. doi: 10.1073/pnas.88.11.4761.			
		Hampshire DJ, Burghel GJ, Goudemand J, Bouvet LCS, Eikenboom JCJ. Polymorphic variation within the VWF gene contributes to the failure to detect mutations in patients historically diagnosed with type 1 von Willebrand disease from the MCMDM-1VWD cohort. Issue: Vol. 95 No. 12 (2010): December, 2010 DOI: https://doi.org/10.3324/haematol.2010.027177			
		Veronica H. Flood, Joan Cox Gill, Patricia A. Morateck, Pamela A. Christopherson, Kenneth D. Friedman, Sandra L. Haberichter, Raymond G. Hoffmann, Robert R. Montgomery; Gain-of-function GPIb ELISA assay for VWF activity in the Zimmerman Program for the Molecular and Clinical Biology of VWD. <i>Blood</i> 2011; 117 (6): e67–e74. doi: https://doi.org/10.1182/blood-2010-08-299016			
(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: (05/12/2022)					

