

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4069 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

Señor(a)  
DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.

**TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN DE VACUNA QUE COMPRENDE EL DOMINIO ALFA 3 DE MICA/B”**

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 15 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)**

Las modificaciones de las reivindicaciones, radicadas mediante escrito N° NC2021/0008258, del 18 de marzo de 2022 y mediante escrito N° NC2021/0008258, del 16 de agosto de 2022 no son aceptables porque incluyen materia que ya había sido contemplada en la solicitud parental (Concedida según Resolución N° 77120 de 2020) según el radicado bajo el N° NC2018/0006642 el 25 de septiembre de 2020. En este sentido, el Capítulo Primero del Título X de la Circular Única (Resolución número 59669 de 2020) menciona en su Artículo 6 lo siguiente:

**“ARTÍCULO 6. Introducir el numeral 1.2.2.3.2.3. En el Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, el cual quedara así:**

**Numeral 1.2.2.3.2.2. Modificación del capítulo reivindicatorio de la solicitud inicial o de solicitudes fraccionarias.**

*Una vez aceptada la o las solicitud(es) divisional(es), ninguna modificación efectuada al capítulo reivindicatorio de una solicitud divisional deberá incluir la materia reivindicada en la solicitud inicial, ni en otras solicitudes fraccionarias. Así mismo, el capítulo reivindicatorio de una solicitud inicial no podrá ser modificado para volver a incluir materia comprendida en el capítulo reivindicatorio de la o las solicitudes fraccionaria(s), a menos que la Superintendencia de Industria y Comercio así lo requiera”.*

Por consiguiente, el presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 15 de enero de 2021 bajo el número NC2021/0000355.

**2. 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.

Oficio N° 4069 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

Sin embargo, se le aclara al solicitante que la solicitud divisional no está bien presentada, ya que existe superposición entre la materia reclamada en la presente solicitud divisional y la solicitud original como se muestra a continuación:

| CAPÍTULO REIVINDICATORIO<br>DIVISIONAL<br>N° NC2021/0008258 del 18 de<br>marzo de 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | CAPÍTULO REIVINDICATORIO<br>DIVISIONAL<br>N° NC2021/0008258 del 16 de<br>agosto de 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | CAPITULO REIVINDICATORIO<br>(CONCEDIDO) SOLICITUD PARENTAL<br>N° NC2018/0006642 del 25 de<br>septiembre de 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Reiv. 1. Una nanopartícula que comprende una porción inmunogénica de un polipéptido de dominio alfa 3 de MIC que se muestra en su superficie, donde el polipéptido de dominio alfa 3 de MIC comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 o SEQ ID NO: 4 o una secuencia que es al menos 90 % idéntico a la misma.</p> <p>Reiv. 4. La nanopartícula de la reivindicación 1, en donde la nanopartícula es un octaedro.</p> <p>Reiv. 7. La nanopartícula de la reivindicación 1, en la que el polipéptido del dominio alfa 3 de MIC está unido a una proteína de subunidad de ferritina monomérica.</p> <p>Reiv. 9. La nanopartícula de la reivindicación 7, en la que la proteína objeto de ferritina monomérica comprende un dominio que se autoensambla en nanopartículas.</p> | <p>Reiv. 1. Una nanopartícula que comprende una porción inmunogénica de un polipéptido de dominio alfa 3 de MIC que se muestra en su superficie, donde el polipéptido de dominio alfa 3 de MIC 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 el polipéptido del dominio alfa 3 de MIC está unido a una proteína de subunidad de ferritina monomérica, y en donde la nanopartícula es un octaedro.</p> | <p>Reiv. 6. Una nanopartícula que comprende la proteína de fusión de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.</p> <p>Reiv. 1. Una proteína de fusión que comprende una proteína de subunidad de ferritina monomérica unida a una proteína de dominio alfa 3 de MIC, en donde la proteína de subunidad de ferritina monomérica comprende un dominio que permite que la proteína de fusión se autoensamble en nanopartículas, y en donde la proteína de dominio alfa 3 de MIC comprende un polipéptido de la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 o SEQ ID NO: 4 o una secuencia que es al menos 90% idéntica a las mismas.</p> |
| <p>Reiv. 5. La nanopartícula de la reivindicación 1, en la que la nanopartícula provoca una respuesta inmune contra el dominio alfa 3 de MIC.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Reiv. 4. La nanopartícula de la reivindicación 1, en la que la nanopartícula provoca una respuesta inmune contra el dominio alfa 3 de MIC.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Reiv. 4. Una composición de vacuna que comprende, como un componente inmunogénico, una proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 1, en donde la composición de vacuna provoca una respuesta inmune contra el dominio alfa 3 de MIC.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Reiv. 8. La nanopartícula de la reivindicación 7, en la que la proteína de subunidad de ferritina monomérica es una subunidad monomérica de una proteína de ferritina de <i>Helicobacter pylori</i>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Reiv. 6. La nanopartícula de la reivindicación 1, en la que la proteína de subunidad de ferritina monomérica es una subunidad monomérica de una proteína de ferritina de <i>Helicobacter pylori</i>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Reiv. 2. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la subunidad monomérica es una subunidad monomérica de una proteína de ferritina de <i>Helicobacter pylori</i>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Reiv. 2. Una composición de vacuna que comprende la nanopartícula de la reivindicación 1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Reiv. 2. Una composición de vacuna que comprende la nanopartícula de la reivindicación 1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Reiv. 7. Una composición de vacuna que comprende la nanopartícula de la reivindicación 6.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Reiv. 3. La composición de vacuna de la reivindicación 2, que además comprende GM-CSF.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Reiv. 3. La composición de vacuna de la reivindicación 2, que además comprende GM-CSF.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Reiv. 5. La composición de vacuna de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque comprende adicionalmente GM-CSF.</p> <p>Reiv. 8. La composición de vacuna de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada además porque comprende adicionalmente GM-CSF.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



Oficio N° 4069 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

De acuerdo con la tabla anterior, se requiere al solicitante retirar las reivindicaciones que reclamen la misma materia o materia equivalente a la ya concedida en la solicitud parental, sin que la modificación implique una ampliación de materia presentada inicialmente, teniendo en cuenta que esta Superintendencia no puede conceder dos patentes para una misma invención.

### 3. 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.

### 4. De la solicitud de patente

#### 4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y 7 no son claras ni presentan sustento en la descripción porque hacen referencia a porcentajes de identidad de las secuencias de aminoácidos que caracterizan el polipéptido que comprende un dominio alfa 3 de MIC reclamado. Sin embargo, en la descripción no se hace referencia a que el solicitante haya hecho sustituciones, inserciones o delección de aminoácidos que justifique el reclamar moléculas con un 90% de identidad con respecto a las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 o 4. 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. Finalmente, se le recuerda al solicitante que no es adecuado emplear definiciones indicando porcentajes de identidad, puesto que esta definición no permite establecer las secuencias aminoácidas exactas a las que se refieren, ya que abarcan un sinnúmero de posibilidades estructurales que aún no han sido contempladas ni desarrolladas en la solicitud y pueden incluir variantes estructurales no funcionales.
- Las reivindicaciones 4 y 7 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, se refieren a una composición que comprende “una pluralidad” de polipéptidos y a una nanopartícula que comprende “una pluralidad” de polipéptidos respectivamente, 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 y nanopartículas que comprenden polipéptidos específicos. Se sugiere al solicitante restringir las reivindicaciones a una razonable generalización de las composiciones exploradas

Oficio N° 4069 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

en la solicitud, esto se logra sustituyendo los términos no limitativos por términos precisos y/o rangos concretos.

#### 4.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

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 el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2021/0000355 del 15 de enero de 2021), no presenta evidencia técnica concreta y explícita de una composición de vacuna que comprende como un componente inmunogénico, un polipéptido que comprende un dominio alfa 3 de MIC, donde el polipéptido comprende una secuencia que es al menos 90% idéntica a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 o SEQ ID NO: 4, en donde la composición de vacuna provoca una respuesta inmune contra el dominio alfa 3 de MIC; y de una nanopartícula que comprende una pluralidad de polipéptidos de dominio alfa 3 de MIC, en donde el polipéptido comprende una secuencia de aminoácidos que es al menos 90% idéntica a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 o SEQ ID NO: 4. 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.

#### 5. Determinación del Estado de la Técnica

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 D1<sup>1</sup> 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).

#### 6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

##### 6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

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

Oficio N° 4069 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

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 | LRRTVPPMVNTRSEASEGNITVTCRASSFYPRNITLTWRQDGVSLSHDTQQWGDVLPDG  | 60  |
| W02015139020_3 | LRRTVPPMVNTRSEASEGNITVTCRASSFYPRNITLTWRQDGVSLSHDTQQWGDVLPDG  | 60  |
| W02015139020_4 | LRRTVPPMVNTRSEASEGNITVTCRASSFYPRNITLTWRQDGVSLSHDTQQWGDVLPDG  | 60  |
| SEQ_ID_NO_3    | --RTVPPMVNTRSEASEGNITVTCRASGFYPWNITLSWRQDGVSLSHDTQQWGDVLPDG  | 58  |
| SEQ_ID_NO_4    | --RTVPPMVQVTRSEASEGNITVTCRASGFYPWNINLSWRQDGVSLSHDTQQWGDVLPDG | 58  |
|                | *****                                                        |     |
| W02015139020_2 | NGTYQTWATRISQGEEQRFTCYMEHSGNHSTHPVPS-----                    | 97  |
| W02015139020_3 | NGTYQTWATRISQGEEQRFTCYMEHSGNHSTHPVPS-----                    | 97  |
| W02015139020_4 | NGTYQTWATRISQGEEQRFTCYMEHSGNHSTHPVPS-----                    | 97  |
| SEQ_ID_NO_3    | NGTYQTWATRISQGEEQRFTCYMEHSGNHSTHPVPSGKVLVLQSHWQTFH           | 109 |
| SEQ_ID_NO_4    | NGTYQTWATRISQGEEQRFTCYMEHSGQHSTHPVPSGKVLVLQSHWQTFH           | 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 el documento 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 el documento D1 para obtener una composición alternativa?



Oficio N° 4069 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

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.

**7. 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      |

**8. Respuesta a los argumentos del solicitante**

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las modificaciones al capítulo reivindicatorio (Radicado bajo N° NC2021/0008258 del 16 de agosto de 2022) de la solicitud bajo estudio en donde *manifestó “Con el fin de superar las objeciones del Examinador, el capítulo reivindicatorio fue modificado como se explica a continuación:*

*- En la reivindicación 1, se especificó que el polipéptido del dominio alfa 3 de MIC está unido a una proteína de subunidad de ferritina monomérica y que la nanopartícula es un octaedro. Estas modificaciones encuentran sustento en las reivindicaciones 4 y 7 actualmente presentadas (...).*

*En este orden de ideas, el capítulo reivindicatorio comprende 13 reivindicaciones, las cuales se refieren de manera clara y concisa al objeto de la invención y cuentan con pleno sustento en la descripción de la solicitud.*

Oficio N° 4069 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

*Por lo tanto, este capítulo cumple a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000”.*

De lo anterior, esta Oficina se permite reiterar, que las modificaciones radicadas mediante escrito N° NC2021/0008258, del 18 de marzo de 2022 y mediante escrito N° NC2021/0008258, del 16 de agosto de 2022 no son aceptables porque incluyen materia que ya había sido contemplada en la solicitud parental (Concedida según Resolución N° 77120 de 2020) según el radicado bajo el N° NC2018/0006642 el 25 de septiembre de 2020, tal y como se muestra en detalle en la tabla comparativa expuesta en el numeral 2 del presente Oficio. En particular, el capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2021/0008258 del 18 de marzo de 2022) reclama en su reivindicación independiente 1 una nanopartícula que comprende una porción inmunogénica de un polipéptido de dominio alfa 3 de MIC que se muestra en su superficie, donde el polipéptido de dominio alfa 3 de MIC comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 o SEQ ID NO: 4 o una secuencia que es al menos 90 % idéntico a la misma. Además, la reivindicación dependiente 7 menciona que el polipéptido del dominio alfa 3 de MIC está unido a una proteína de subunidad de ferritina monomérica. Así mismo, el capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2021/0008258 del 16 de agosto de 2022) reclama en su reivindicación independiente 1 una nanopartícula que comprende una porción inmunogénica de un polipéptido de dominio alfa 3 de MIC que se muestra en su superficie, donde el polipéptido de dominio alfa 3 de MIC 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 el polipéptido del dominio alfa 3 de MIC está unido a una proteína de subunidad de ferritina monomérica, y en donde la nanopartícula es un octaedro. En este orden de ideas, es evidente que, dichos capítulos reivindicatorios modificados de la solicitud divisional, incluyen materia reivindicada en la solicitud inicial, lo cual podría generar que se patente dos veces el mismo objeto. Lo anterior, en razón a que, la solicitud parental (Radicado bajo el N° NC2018/0006642 el 25 de septiembre de 2020) reclama en su reivindicación independiente una proteína de fusión que comprende una proteína de subunidad de ferritina monomérica unida a una proteína de dominio alfa 3 de MIC, en donde la proteína de subunidad de ferritina monomérica comprende un dominio que permite que la proteína de fusión se autoensamble en nanopartículas, y en donde la proteína de dominio alfa 3 de MIC comprende un polipéptido de la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 o SEQ ID NO: 4 o una secuencia que es al menos 90% idéntica a las mismas. Además, la reivindicación dependiente 6 menciona una nanopartícula que comprende la proteína de fusión de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

Finalmente, esta Oficina considera que el solicitante no debería tener un interés legítimo en los procedimientos que conducen a la concesión de una segunda patente, debido a que ya posee una patente concedida para la materia reclamada en la presente invención, según la Resolución de Concesión N° 77120 del 30 de noviembre de 2020.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la superposición con la solicitud parental de acuerdo con las modificaciones al capítulo reivindicatorio (Radicado bajo N° NC2021/0008258 del 16 de agosto de 2022) de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“En este sentido, me permito resaltar que la reivindicación independiente 1 fue modificada para incluir las características de la reivindicación 4 (no objetada) de manera que ahora recite:*

Oficio N° 4069 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

*“Una nanopartícula que comprende una porción inmunogénica de un polipéptido de dominio alfa 3 de MIC que se muestra en su superficie, donde el polipéptido de dominio alfa 3 de MIC 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 el polipéptido del dominio alfa 3 de MIC está unido a una proteína de subunidad de ferritina monomérica, y en donde la nanopartícula es un octaedro.” (Énfasis añadido)*

*En vista de lo anterior, el capítulo reivindicatorio modificado no se superpone con la materia concedida en la solicitud original.*

*Por tanto, las objeciones en este aspecto pueden considerarse superadas”.*

De lo anterior, esta Oficina se permite aclarar, que contrarias a las afirmaciones del solicitante, el incluir en la reivindicación independiente de producto, que la nanopartícula es un octaedro, no supera bajo ninguna circunstancia la superposición de materia que se evidencia entre la materia reclamada según los escritos radicados N° NC2021/0008258 del 18 de marzo de 2022/N° NC2021/0008258 del 16 de agosto de 2022 y la solicitud parental reclamada según el radicado bajo el N° NC2018/0006642 el 25 de septiembre de 2020 tal y como se ha demostrado en detalle a lo largo del presente Oficio. En este sentido, se le aclara al solicitante que la inclusión de la característica referente a que la nanopartícula es un octaedro, simplemente resalta una propiedad inherente de la estructura primaria de la ferritina, la cual expone el mismo solicitante en el capítulo descriptivo, al indicar que *“Se ha demostrado recientemente que las nanopartículas basadas en ferritina inducen anticuerpos de alto título para las vacunas de influenza y EBV. La ferritina se encuentra en la mayoría de los organismos como una proteína de almacenamiento de hierro. La ferritina es una partícula autoensamblada que forma una partícula esférica con simetría octaédrica, que consta de 24 subunidades. Véanse las figuras 1C y 1D para un esquema de una partícula de ferritina, así como un mapa que demuestra la respuesta inmune celular y humoral contra la ferritina humana y de ratón”* (Pág. 33, líneas 1 a 7). Así las cosas, esta Oficina advierte que, a pesar de que, en el Oficio 4533 de 31 de marzo de 2022, se le resaltó al solicitante que existía superposición de materia entre el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional(Radicado N° NC2021/0008258 del 18 de marzo de 2022) y la solicitud parental concedida (Radicado N° NC2018/0006642 el 25 de septiembre de 2020), el solicitante no realizó ningún esfuerzo por superar dicha objeción, es más, con el nuevo capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2021/0008258 del 16 de agosto de 2022), el solicitante ratificó la superposición de materia al incluir una característica inherente a la nanopartícula basada en ferritina.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad, sustento, suficiencia de la descripción y patentabilidad del capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2021/0008258 del 16 de agosto de 2022) de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que *“Ahora bien, con respecto a la claridad y la concisión del capítulo reivindicatorio el Examinador afirma lo siguiente:*

*- “La reivindicación 1 no es clara porque, reclama una nanopartícula que comprende como una porción inmunogénica del dominio alfa 3 de MIC que puede comprender una secuencia al menos 90% “idéntico” a las SEQ ID NO: 3 o 4, en donde el termino señalado presenta un error de redacción toda vez que debería referirse como “idéntica”. Además, la caracterización de secuencias mediante porcentajes de identidad impide establecer de manera precisa las variantes de las secuencias contempladas y, por ende, impide*

Oficio N° 4069 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

*distinguir el objeto reclamado de lo ya conocido en el estado de la técnica. Se sugiere al solicitante caracterizar las variantes de la nanopartícula por sus secuencias completas, de acuerdo con lo divulgado en la descripción.”*

*En primer lugar, me permito señalar que el error de redacción se corrigió como sugirió el examinador (...).*

*En este aspecto, en primer lugar, me permito reiterar que la descripción (p. ej., en la página 10) brinda suficiente soporte para el porcentaje de identidad reivindicado, ya que se sabe que el gen MICA, por ejemplo, es altamente polimórfico y, por lo tanto, hay múltiples alelos.*

*Por lo tanto, el lenguaje del 90 % cubre los péptidos que comprenden estas variantes alélicas y constituye una generalización razonable de la descripción de la memoria descriptiva.*

*Por otro lado, me permito señalar que la reivindicación 1 fue modificada para incluir la limitación de la reivindicación 7 actualmente presentada. Por lo tanto, la reivindicación 1 modificada especifica que el polipéptido del dominio alfa 3 de MIC está unido a una proteína de subunidad de ferritina monomérica y está completamente soportada por la descripción.*

*Por lo anterior, me permito señalar que la descripción de la solicitud objeto de estudio es clara y suficiente, cumpliendo a cabalidad con los requisitos del artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 (...).*

*En vista de las objeciones antes mencionadas, presento los siguientes argumentos que demuestran que el documento citado por el Examinador no enseña, sugiere o anticipa la invención reivindicada.*

*En primer lugar, me permito señalar que, teniendo en cuenta los comentarios del examinador, se modificó el capítulo reivindicatorio y la nueva reivindicación 1 se ha restringido a:*

*“Una nanopartícula que comprende una porción inmunogénica de un polipéptido de dominio alfa 3 de MIC que se muestra en su superficie, donde el polipéptido de dominio alfa 3 de MIC 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 el polipéptido del dominio alfa 3 de MIC está unido a una proteína de subunidad de ferritina monomérica, y en donde la nanopartícula es un octaedro.” (Énfasis añadido)*

*Ahora bien, el documento D1 no enseña ni sugiere una nanopartícula como la descrita en la nueva reivindicación 1 (...).”*

De lo anterior, esta Oficina se permite aclarar, que los argumentos planteados por el solicitante con relación a la claridad, sustento, suficiencia de la descripción y patentabilidad del capítulo reivindicatorio modificado, no son procedentes, dado que, no se aceptan las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas incluyen materia que ya había sido contemplada en la solicitud parental y, en consecuencia, incumplen lo estipulado en el art. 34 de la Decisión 486 y en el Artículo 6 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única (Resolución número 59669 de 2020).

Oficio N° 4069 de 15 de marzo de 2023

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° 4069 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

|                                                         |   |                                            |   |           |   |                                        |   |        |  |
|---------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|---|--------|--|
| Solicitud No.                                           |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |   |        |  |
| NC2021/0008258                                          |   | 1°                                         |   | 2°        |   | 3°                                     | X | 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<br>(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 <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)                                                                                                                                                                                                                                                   | Reivindicaciones /Secuencias afectadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Citas relevantes del estado de la técnica                                         | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |
| ISA<br>EPO                                                                                                                                                                                                                                | WO2015139020                                                          | 17/09/2015                                                                                                                                                                                                                                                                                        | SEQ ID NO: 3 y 4<br>1 a 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | SEQ ID 2, 3 y 4 (95,4%), (99,1%)<br>(Pág. 43, Reivs. 1 y 6), (Pág. 43, Reiv. 10). | X, Y                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                           | WO2013117647                                                          | 15/08/2013                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                 | A                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                           | WO2014140904                                                          | 18/09/2014                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                 |                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                           | WO03094849                                                            | 20/11/2003                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                 |                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                           | Kim J et al.,<br>Biotechnology.                                       | /2015                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                 |                                               |
| STN                                                                                                                                                                                                                                       | US 20120269721                                                        | 25/10/2012                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                 | A                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                           | US 20140086890                                                        | 27/03/2014                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                 |                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                           | Vetter, C. et al.,<br>British Journal of Cancer.                      | 2004                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                 |                                               |
| Patent Lens                                                                                                                                                                                                                               | 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)                                                                                                                                                                                             |                                                                       | 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 <i>in vivo</i> and increase vaccine efficacy. Biotechnology. Vol: 33, Nr: 1, Page(s): 64 – 72. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                   |                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                       | 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.                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                   |                                               |
| (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. |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.                                                                                                                                                                          |                                                                                   |                                               |
| “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.                                                 |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | “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.                                                                                       |                                                                                   |                                               |



Oficio N° 4069 de 15 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008258

|                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. |
| Fecha del reporte de búsqueda: 03/03/2023                                                                                            |

