

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 52629

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 8 de noviembre de 2018 con el N° NC2018/0012099, por FRED HUTCHINSON CANCER CENTER, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA PROGRAMAR CÉLULAS TERAPÉUTICAS UTILIZANDO NANOPORTADORES DE ÁCIDOS NUCLEICOS DIRIGIDOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/027767 del 14 de abril de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 847 el 14 de diciembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que una vez adelantado el trámite contemplado por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Superintendencia resolvió denegar de la patente solicitada bajo el radicado de la referencia mediante la Resolución N° 67584 del 26 de octubre de 2020. De igual forma, mediante escrito radicado con el N° NC2020/0015444 del 10 de diciembre de 2020, el solicitante presentó recurso de reposición el cual fue resuelto mediante la Resolución N° 79158 del 3 de diciembre de 2021 revocando la decisión indicada en precedencia y ordenando regresar al trámite a la etapa de fondo.

De conformidad con la Resolución N° 79158 del 3 de diciembre de 2021, las modificaciones presentadas con ocasión del recurso de reposición fueron aceptadas por esta Oficina como quiera que cumplen con lo establecido por el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 5449 de 19 de abril de 2022, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado N° NC2018/0012099 del 18 de julio de 2022, presentó junto a la respuesta radicada las reivindicaciones 1 a 20 que reemplazan las originalmente presentadas. Sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que las reivindicaciones refieren que “(...) *agregar ácido poliglutámico (PGA), que comprende aproximadamente 12 a 18 kDa de PGA acoplado a*

Resolución N° 52629

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

un ligando de direccionamiento a células (...)", donde esta divulgación no se encuentra presente en la descripción ni en las reivindicaciones originalmente presentadas, por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2020/0015444 del 10 de diciembre de 2020.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 20 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple".

Las reivindicaciones 5 y 15 no son claras al mencionar *"Donde el ácido nucleico codifica un... receptor de antígeno quimérico humanizado de SEQ ID N° 37"* dado que esta es una secuencia de nucleótidos, no una secuencia de aminoácidos.

La reivindicación 11 no es clara porque repite la palabra "la" e incluye un término en idioma inglés "the".

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque en la reivindicación 1 ya está reclamado el método para formar un nanoportador con sus componentes y se observa que se reclama nuevamente en la reivindicación 12 y sus dependientes.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de abril de 2016, 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:

Resolución N° 52629

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2014153114	“Compositions and methods to modify cells for therapeutic objectives”	25 de septiembre de 2014
D3	CN102851304	“Electrostatic coating based non-viral nucleic acid ternary complex system and preparation method thereof”	2 de enero de 2013

D1¹ divulga un método para modificar células del sistema inmunológico tales como células T. Métodos que proveen la implementación de nanoportadores para ingeniería genética de células inmunes a células diana selectivamente asociadas con marcadores para diversos objetivos terapéuticos. (Resumen; pág. 1-4, párr. [0003]-[0014]); Pág. 6, párr. [0021], [0022]; pág. 8, párr. [0030]; pág. 11- 12, párr. [0045], [0046]; pág. 15, [0057]; pág. 24 y 25, [0085]; pág. 37- 39 [00122]-[00126]; pág. 40, [00129]; pág. 47 y 48, [00158]; pág. 48-49, [00159]-[00163]; ejemplos (nano-transportador sintético), reivindicaciones 12, 13, 15).

D3² divulga un proceso con bajo costo de producción, operación simple, sin necesidad de separación y purificación que evita el uso de agua y cualquier solvente orgánico para preparar un sistema complejo ternario de ácido nucleico no viral basado en recubrimiento electrostático, mediante el cual se protegen los agentes terapéuticos génicos activos, se puede mejorar la eficiencia de la transfección de genes (traducción al inglés [0025] y [0026]).

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.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (N° NC2020/0015444 del 10 de diciembre de 2020) refiere a: *“Un método para modificar selectivamente una población de células seleccionada de origen hematopoyético que comprende las etapas de: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un método para modificar selectivamente una población de células seleccionada de origen hematopoyético que comprende las etapas de:	Un método para preparar una población de células de origen hematopoyético (Pág. 6, párr. [0021] y [0022])	Un método de preparación de un ácido nucleico no viral ternario basado en el recubrimiento electrostático (Resumen; párr. [0005]-[0006])

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2014153114A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20140925&DB=&locale=en_EP

2https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20130102&CC=CN&NR=102851304A&KC=A



Resolución N° 52629

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

(a) formar nanoportadores sintéticos dirigidos a células mediante un proceso de autoensamblaje impulsado por carga que comprende agregar ácido poliglutámico (PGA) acoplado a un ligando dirigido a células seleccionadas que se une selectivamente a la población de células seleccionada de origen hematopoyético a una solución que comprende ácido nucleico encapsulado dentro de un polímero portador con carga positiva, en donde en el que los nanoportadores sintéticos dirigidos a células comprenden (A) ácido nucleico encapsulado dentro del polímero portador de carga positiva; (B) un recubrimiento con carga neutra o negativa que comprende el PGA sobre la superficie externa del polímero portador con carga positiva; (C) el ligando dirigido a células seleccionadas que se extiende desde la superficie externa del recubrimiento con carga neutra o negativa; y	Formar nanoportadores, que comprenden una nanopartícula rodeada por un recubrimiento, que comprenden un polinucleótido dentro de nanopartícula porosa (Pág. 4, [Párr. 0014], pág. 37-39 [00122]-[00126]; estos incluyen un plásmido, un ADNc o un ARNm que pueden incluir una secuencia (ej. un gen) para la expresión de un agente diana. Los polinucleótidos se incorporan en una matriz polimérica de nanopartículas poliméricas. (pág. 37- 39 [00122]-[00126]) No menciona (PGA) Los nanoportadores incluyen además agentes que dirigen los linfocitos. Los agentes que dirigen los linfocitos pueden lograr la absorción selectiva de los nanoportadores por las células de interés para un objetivo terapéutico particular (Pág. 3, [Párr. 0012])	Preparación de complejo ternario de -PGA/PbAE/DNA ejemplos 12-15 [0057]- [0063] ácido poliglutámico (PGA) [0057]- [0063], formando un nanoportador que incluye DNA [0057]- [0063] complejo ternario de - PGA/PbAE/DNA ejemplos 12-15 [0057]- [0063] No menciona
(b) administrar los nanoportadores sintéticos dirigidos a células formados en la etapa (a) a una mezcla heterogénea de células <i>ex vivo</i> que comprende la población de células seleccionada de origen hematopoyético, modificando así selectivamente la población de células seleccionada de origen hematopoyético.	la modificación de los linfocitos se puede lograr completamente <i>ex vivo</i> antes de la administración (pág. 48-49, [00161], [00163]) Los nanoportadores comprenden agentes diana celular que permiten la absorción selectiva de los nanoportadores por la población celular seleccionada (Pág. 3, 4, Párr. [0012])	No menciona

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método para preparar células de origen hematopoyético para administración a un paciente. Este método refiere la formación de nanoportadores para ingeniería genética de células inmunes a células diana selectivamente asociadas con marcadores para diversos objetivos terapéuticos (Resumen; Pág. 1-4, párr. [0003]-[0014]); Pág. 6, párr. [0021], [0022]; pág. 8, párr. [0030]; pág. 11- 12, párr. [0045], [0046]; pág. 15, [0057]; pág. 24, [0085]; pág. 37- 39 [00122]-[00126]; pág. 40, [00129]; pág. 47, [00158]; pág. 48-49, [00161], [00163]; ejemplos, reivindicaciones 12, 13, 15).



Resolución N° 52629

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en que comprende agregar ácido poliglutámico (PGA) como material de recubrimiento.

No hay evidencia de que el incluir específicamente ácido poliglutámico (PGA) se logre un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el método de D1, puesto que los nanoportadores conocidos permiten la absorción selectiva de la población celular seleccionada, lo que ya había sido previsto en dicho documento (pág. 3 y 4, párr. [0012]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar otro método alternativo para obtener nanoportadores sintéticos dirigidos a células hematopoyéticas?

Sin embargo, el incluir ácido poliglutámico (PGA) con agentes bioactivos como DNA, para reducir la carga de la superficie del complejo PbAE/ADN que genera una fuerza electrostática fuerte con el polímero que lo hace más estable, ya está divulgado en D3 que se refiere a un método de preparación de un ácido nucleico no viral ternario basado en el recubrimiento electrostático (Ej. 12-15; párr. [0057]- [0063]). Cabe agregar que se conocen las ventajas que proporcionan el PGA a complejos cubiertos por este ácido para administrar genes en donde se evidencia una selectiva alta eficiencia transgénica en el bazo sin presentar toxicidad al hígado ni aglutinación (pág. 1805, col. der, párr. 3)³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el ácido poliglutámico (PGA) revelado en el D3 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

La reivindicación independiente 12 (N° NC2020/0015444. del 10 de diciembre de 2020) refiere a: *“El método para formar un nanoportador sintético dirigido a células mediante un proceso de autoensamblaje impulsado por carga que comprende: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
El método para formar un nanoportador sintético dirigido a células mediante un proceso de autoensamblaje impulsado por carga que comprende:	Un método para formar nanoportadores que comprenden una nanopartícula rodeada por un recubrimiento. (pág. 3, párr. [0011]- [0014])	Un método de preparación de un ácido nucleico no viral ternario basado en el recubrimiento electrostático

3 Kurosaki T et al (2013-01-01). Secure splenic delivery of plasmid DNA and its application to DNA vaccine”. *Biological & pharmaceutical bulletin (of japan)*.36. 1800-1806.

Resolución N° 52629

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

		(resumen de la invención, párr. [0005]-[0006])
agregar ácido poliglutámico (PGA) unido a un ligando de dirección celular seleccionado que se une selectivamente a una población celular seleccionada de origen hematopoyético a una solución que comprende ARNm encapsulado por un polímero cargado positivamente, donde el nanoportador sintético dirigido a células comprende: ARNm encapsulado dentro de un polímero portador de carga positiva; un recubrimiento con carga neutra o negativa que comprende el PGA sobre la superficie externa del polímero portador con carga positiva; y el ligando dirigido a células seleccionadas que se extiende desde la superficie externa del recubrimiento con carga neutra o negativa y acoplado al PGA dentro del recubrimiento con carga neutra o negativa.	Encapsular un polinucleótido dentro de una nanopartícula porosa (Pág. 4, [Párr. 0014], pág. 37-39 [00122]-[00126] que incluye un plásmido, un ADNc o un ARNm que pueden incluir una secuencia (ej. un gen) para la expresión de un agente diana. No menciona (PGA) El polinucleótido se incorpora en una matriz polimérica de nanopartículas poliméricas. (pág. 37- 39 [00122]-[00126]) Los nanoportadores incluyen además agentes que dirigen los linfocitos. Los agentes que dirigen los linfocitos pueden lograr la absorción selectiva de los nanoportadores por las células de interés para un objetivo terapéutico particular (Pág. 3, [Párr. 0012])	Preparación de complejo ternario de -PGA/PbAE/DNA ejemplos 12-15 [0057]- [0063] ácido poliglutámico (PGA) [0057]- [0063] nanoportador que incluye DNA [0057]- [0063] complejo ternario de - PGA/PbAE/DNA ejemplos 12-15 [0057]- [0063] No menciona

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 12, ya que divulga la formación de nanoportadores, que comprenden una nanopartícula rodeada por un recubrimiento (pág. 3, párr. [0011]- [0014]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 12 y el método para formar nanoportadores, divulgado en D1, consiste en que comprende agregar ácido poliglutámico (PGA) como material de recubrimiento.

No hay evidencia de que al incluir específicamente ácido poliglutámico (PGA) se logre un nanoportador con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el divulgado en D1, puesto que permiten la absorción selectiva, de la población celular seleccionada, lo que ya había sido previsto en dicho documento (pág. 3 y 4, párr. [0012]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar otro alternativo para formar un nanoportador sintético dirigido a células hematopoyéticas?

Sin embargo, el incluir ácido poliglutámico (PGA) con agentes bioactivos como DNA, para reducir la carga de la superficie del complejo PbAE/ADN que genera una fuerza electrostática fuerte, con el polímero que lo hace más estable, ya está divulgado en D3



Resolución N° 52629

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

que se refiere a un método de preparación de un ácido nucleico no viral ternario basado en el recubrimiento electrostático (Ej. 12-15; párr. [0057] - [0063]). Cabe agregar que se conoce las ventajas que proporciona el PGA a complejos cubiertos por este ácido, para administrar genes en donde se evidencia una selectiva alta eficiencia transgénica en el bazo sin presentar toxicidad al hígado ni aglutinación (pág. 1805, col. der, párr. 3)⁴.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el ácido poliglutámico (PGA) revelado en el D3 en el nanoportador de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 12. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 13 a 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 12, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a la modificación del capítulo reivindicatorio, el solicitante afirma que *“Con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de veinte (20) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En particular, se realizan las siguientes modificaciones (...)*

(...) 1.2 La nueva reivindicación 1 también describe los nanoportadores a través de una reivindicación de producto definido por su proceso; y que el ácido poliglutámico (PGA) es un PGA “que comprende aproximadamente un PGA de 12-18 kDa”. El soporte para dichas modificaciones se puede encontrar al menos al menos en el párrafo [0240] de la publicación PCT, que menciona un PGA de 15 kDa, y en el párrafo [0277], que analiza la variación en valores numéricos, como el peso molecular, incluida una variación de alrededor de 20 % que da como resultado un rango de alrededor de 12-18 kDa, como se muestra a continuación:

“[0240] Conjugación de PGA-anticuerpo. Se disolvió ácido poli-glutámico 15 kD (de Alamanda Polymers) en agua para formar 20 mg/ml y se sonicó durante 10 min. Se agregó un volumen igual de 4 mg/ml de clorhidrato de 1-etil-3-(3-dimetilaminopropil) carbodiimida (Thermo Fisher) en agua y se mezcló la solución durante 5 min a temperatura ambiente. Después se combinó el PGA activado resultante con anticuerpos en una proporción molar 4:1 en solución salina amortiguada con fosfato (PBS) y se mezcló durante 6 h a temperatura ambiente. Para eliminar el PGA no unido, se intercambió la solución 3 veces contra PBS a través de una membrana de 50,000 NMWCO (Millipore). Se determinaron las concentraciones de anticuerpo utilizando un espectrofotómetro NanoDrop 2000 (...)”

“[0277] A menos que se indique lo contrario, se debe comprender que todas las cifras que expresan cantidades de ingredientes, propiedades tales como el peso

4 ibidem

Resolución N° 52629

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

molecular, condiciones de reacción, etc. usadas en la memoria descriptiva y las reivindicaciones se encuentran modificadas en todos los casos por la expresión “alrededor de”. Por consiguiente, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos presentados en la descripción y en las reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se busca obtener en la presente invención. En última instancia y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de equivalentes al alcance de las reivindicaciones, cada parámetro numérico se debería interpretar al menos en vista de la cantidad de dígitos significativos indicados y aplicando técnicas de redondeo normales. Cuando se requiere una mayor claridad, la locución “alrededor de” tiene el significado que generalmente le atribuye el experto en la técnica cuando se usa junto con un valor o intervalo numérico establecido, es decir, denota un tanto más o un tanto menos que el valor o intervalo establecido, hasta dentro de un intervalo de $\pm 20\%$ del valor establecido; $\pm 19\%$ del valor establecido; $\pm 18\%$ del valor establecido; $\pm 17\%$ del valor establecido; $\pm 16\%$ del valor establecido; $\pm 15\%$ del valor establecido; $\pm 14\%$ del valor establecido; $\pm 13\%$ del valor establecido; $\pm 12\%$ del valor establecido; $\pm 11\%$ del valor establecido; $\pm 10\%$ del valor establecido; $\pm 9\%$ del valor establecido; $\pm 8\%$ del valor establecido; $\pm 7\%$ del valor establecido; $\pm 6\%$ del valor establecido; $\pm 5\%$ del valor establecido; $\pm 4\%$ del valor establecido; $\pm 3\%$ del valor establecido; $\pm 2\%$ del valor establecido; o $\pm 1\%$ del valor establecido (...)

Esta Oficina considera que contrario a lo manifestado por el solicitante, el sustento descriptivo expuesto por el solicitante (específicamente en el párrafo [0277]) no se considera suficiente para dar validez a la característica relacionada con el peso molecular de PGA (de 12kDa a 18 KDa) que no se divulga de manera concreta en la descripción y en las reivindicaciones inicialmente presentadas. Esto, porque en primer lugar, la característica en comento no está explícitamente divulgada en ningún apartado documental que constituye la presentación inicial de la solicitud, lo cual por sí solo ya es ampliación de materia; y en segundo lugar, para responder a lo citado por el solicitante en el párrafo [0277] de la descripción y lo cual ratifica completamente la ampliación de materia, es que en este párrafo refiere que para una variable de una característica determinada, la expresión “alrededor de” cubre el valor de dicha característica $\pm 20\%$ como valor porcentual máximo. Al revisar la descripción, en la página 68 se observa que el peso molecular de PGA es de 15KDa, de tal manera que al aplicar el principio de sustento aparente del solicitante, 15KDa $\pm 20\%$ sería entre 12KDa y 18KDa (no divulgado y amplía materia). Sin embargo, en las reivindicaciones 1 y 12 del radicado N° NC2018/0012099 del 18 de julio de 2022 se refieren a que el peso molecular de PGA es de “aproximadamente 12 a 18 kDa” (además, el término sustentado en la descripción es “alrededor de”, pero no “aproximadamente” que correspondería a otro causal de ampliación de materia), y teniendo en cuenta lo definido por el solicitante en el párrafo [0277], los valores extremos que se incluirían dentro de esta definición sería 12KDa $\pm 20\%$ y 18KDa $\pm 20\%$, es decir, entre 9.6KDa y 21.6KDa, lo cual muchísimo menos se encuentra sustentado en la descripción y de manera más considerable y evidente amplía el objeto de la invención, porque este rango determinado bajo la interpretación del alcance propuesto en el capítulo reivindicatorio que se rechaza no se divulga en ningún apartado y supera lo comprendido en la invención descrita.

Resolución N° 52629

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

En referencia a la claridad de las reivindicaciones, el solicitante menciona que “(...)

1.3 Las reivindicaciones 5 y 15 ha sido modificadas para indicar que “el ácido nucleico codifica... un receptor de antígeno quimérico humanizado codificado por la SEQ ID NO: 37” con el propósito de reflejar la tecnología y los métodos asociados con el uso de ADN como sería conocido para a persona del focio normalmente versada en la materia técnica.

1.4 La reivindicación 11 ha sido modificada para eliminar la palabra repetida “la” y reemplazar el término inglés “the” por la traducción al español “de”.

1.5 La reivindicación 12 ha sido modificada para indicar que en dicho método el PGA añadido comprende un PGA de aproximadamente 12-18 kDa. El soporte para dicha modificación se puede encontrar al menos en el párrafo [0240] de la publicación PCT, en donde se divulga 15 kDa PGA, y en el párrafo [0277], que analiza la variación en valores numéricos, como el peso molecular, incluida una variación de aproximadamente 20% lo que da como resultado un rango de alrededor de 12-18 kDa.

1.6 La nueva reivindicación 12 también especifica que el ligando de direccionamiento a células “se une a la población celular seleccionada de origen hematopoyético”, que es un lenguaje sustancialmente relacionado con el lenguaje de la actual reivindicación 1. Además, el soporte para dicha modificación se puede encontrar al menos en las reivindicaciones 1, 2, 13, 16 y 18 de la publicación PCT.”

Esta Oficina considera que conforme con lo descrito en la respuesta anterior, este capítulo reivindicatorio al ser rechazado por ampliación de materia, las aparentes correcciones y aclaraciones son improcedentes, y dado que el estudio se realizó al capítulo reivindicatorio anterior, las objeciones por falta de claridad de las reivindicaciones aún persisten.

Con respecto a la objeción por falta de nivel inventivo, el solicitante argumenta que “(...) Considerando la definición anterior, a continuación procedo a destacar las diferencias entre los métodos divulgados en los documentos D1 y D3, mostrando cómo dichas diferencias resultan en un efecto técnico inesperado que no podría haberse derivado de manera obvia de las enseñanzas de dichos documentos, ya sea combinándolas entre sí o tomándolas de manera independiente o con el apoyo de Kuroki et al., para demostrar así la no obviedad de la invención reclamada por el solicitante (...) La referencia de Kuroki et al. citada por el examinador en la Acción Oficial para respaldar la afirmación de que las “ventajas que proporciona el PGA a los complejos cubiertos por este ácido” de “selectiva alta eficiencia transgénica” en realidad hace una declaración más fuerte para una mayor eficiencia de transfección para los complejos no recubiertos por PGA. Esta mayor eficiencia para los complejos sin recubrimiento (...) Kurosaki luego identifica específicamente este deterioro de la eficiencia debido al recubrimiento de PGA, al enseñar que: “Sin embargo, el complejo recubierto con γ -PGA mostró una eficiencia transgénica significativamente menor que el complejo no recubierto en el pulmón”. (Kurosaki, página 1801, columna derecha, párrafo 7; le subrayado es nuestro). En consecuencia, la enseñanza de Kurosaki cuando se toma como un todo es que Kurosaki no proporciona información relevante sobre las células hematopoyéticas o enseña que los complejos no recubiertos proporcionan una mayor eficiencia de transfección. En consecuencia, una persona del oficio normalmente versad en la materia técnica no estaría motivada por Kurosaki para utilizar PGA como recubrimiento para el portador polimérico cargado positivamente para modificar selectivamente una población celular seleccionada de origen hematopoyético como en las reivindicaciones 1 y 12 (...)

Resolución N° 52629

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

Con respecto al documento D3, el Solicitante señala que D3 no proporciona ningún resultado de transfección para el complejo ternario recubierto con PGA. En cambio, D3 solo divulga complejos ternarios con carboximetil poli-(L-histidina) (CM-PLH) (véanse los párrafos [0015]-[0023] de D3), y no con PGA, y solo proporciona resultados de eficiencia de transfección para CM-PLH complejo ternario con los resultados que se muestran en la Figura 6 de D3, reproducidos a continuación, y no para PGA (...). Por el contrario, la presente Solicitud muestra una alta eficiencia de transfección de hasta el 85 % para las nanopartículas dirigidas a CD3 con revestimiento de PGA, como se divulga en el párrafo [0266] de la publicación PCT (...) Además, la presente Solicitud muestra una alta selectividad para PGA con ligando en la Figura 10B, reproducida a continuación (...)

En consecuencia, la enseñanzas del documento de Kurosacki, citado en la presente Acción Oficial, en realidad se alejan de "un recubrimiento cargado de manera neutra o negativa que comprende el PGA en la superficie externa del portador polimérico cargado positivamente" como se requiere en las nuevas reivindicaciones 1 y 12, y D3 no proporciona ninguna motivación para combinar D3 con D1 en las objeción de las presentes reivindicaciones. Por consiguiente, una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica que intente resolver el problema de cómo lograr una alta eficiencia de transfección y una alta selectividad no estaría motivado para combinar D3 con D1 (...)"

Esta Oficina considera que contrario a lo referido y argumentado por el solicitante, persiste la falta de nivel inventivo de la invención propuesta. Es necesario destacar que el solicitante no ha hecho referencia alguna sobre la divulgación del documento D1 ni ha referido contravenciones en contra de la divulgación de este documento, lo cual genera el reconocimiento implícito de que este arte previo sí constituye el estado de la técnica más cercano a las invención propuesta, porque en este documento ya se divulga la obtención de nanopartículas que comprenden polinucleótidos que son dirigidos a células diana, particularmente linfocitos, donde dichas nanopartículas comprenden un polinucleótido que puede modificar células T ex vivo (Párr. [00159] – [00163]). Lo anterior indica que ya el documento D1 divulga el concepto inventivo y las características esenciales, excepto el hecho de que las nanopartículas son de ácido poliglutámico (PGA), para lo cual no se reconoce algún efecto técnico asociado, ya que la selectividad conferida por el PGA a las nanopartículas de la solicitud, es ya prevista y referida en las nanopartículas obtenidas en el documento D1 (Pág. 3 y 4, párr. [0012]; fig. 1 y 4A – 4E).

Teniendo en cuenta lo anterior, se establece que el objeto de la invención propuesta constituye una alternativa de lo divulgado en D1, por lo que el documento D3 refiere que se pueden obtener nanopartículas de PGA recubriendo partículas que comprenden un ácido nucleico (Ej. 12-15; párr. [0057] - [0063]). Por tal razón, se consideró que esta sugerencia de D3 es completamente aplicable para modificar lo divulgado en D1, para obtener lo reclamado en la solicitud de manera obvia.

Con respecto a lo relacionado en el documento D3 por parte del solicitante, si bien es cierto que el desarrollo de dicha anterioridad se centra en obtener recubrimientos ternarios de PGA/PbAE/DNA, el recubrimiento de PGA permite mejores condiciones electrostáticas para la estabilidad de la nanopartícula, lo cual si es una divulgación válida para que la persona versada en la materia lo tenga en cuenta. Por otro lado, el objetivo de la referencia del documento Kurosaki et al es referir que en el conocimiento técnico del campo, las

Resolución N° 52629

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

nanopartículas que comprenden PGA presentan buena selectividad y eficiencia en el proceso para inclusión de polinucleótidos en células que deban expresar dicha materia genética (Pág. 1800, resumen), esto con el fin de ratificar una información técnica que sustente una propiedad de algún elemento, en este caso la propiedad de emplear PGA para desarrollar nanopartículas que comprendan polinucleótidos. Este documento no entra dentro del análisis de la objeción de nivel inventivo como pretende mostrarlo el solicitante, sino que corresponde a un soporte técnico de una enseñanza básica del campo técnico.

Finalmente, el solicitante realiza la siguiente petición: *“Así, respetuosamente se solicita examinar la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial para la invención titulada “UN MÉTODO PARA MODIFICAR SELECTIVAMENTE UNA POBLACIÓN DE CÉLULAS DE ORIGEN HEMATOPOYÉTICO” a nombre de FRED HUTCHINSON CANCER RESEARCH CENTER y, por lo tanto, a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder el privilegio de patente, si los cumpliese; o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos comunicarnos los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación del Artículo 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: “Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos (...)”*

Esta Oficina aclara que ya sean realizado dos exámenes de patentabilidad, y que esta Oficina no considera hacer un tercer examen de patentabilidad teniendo en cuenta que no se presentó una modificación sustancial del capítulo reivindicatorio, ni el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad; además de que es posible seguir empleando los mismos documentos que representan el estado de la técnica citados en el Oficio N° 5449 del 19 de abril de 2022, ante los cuales el solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“UN MÉTODO PARA MODIFICAR SELECTIVAMENTE UNA POBLACIÓN DE CÉLULAS DE ORIGEN HEMATOPOYÉTICO”

Resolución N° 52629

Ref. Expediente N° NC2018/0012099

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a FRED HUTCHINSON CANCER CENTER advirtiéndolo que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 de agosto de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.08.31
23:02:07 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.