

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18445 de 11 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0009827

Señores
DENALI THERAPEUTICS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DÍMEROS DE POLIPÉPTIDOS FC MODIFICADOS PARA LA UNIÓN AL RECEPTOR DE TRANSFERRINA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/012990.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de enero de 2019.

PRIORIDAD:

US	62/615,914	10 de enero de 2018.
US	62/631,281	15 de febrero de 2018.
US	62/682,639	08 de junio de 2018.
US	62/721,275	22 de agosto de 2018.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 02 de noviembre de 2023 bajo el número NC2020/0009827, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de obtener compuestos que favorezcan la función efectora sin generar una disminución de reticulocitos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea dímeros de polipéptidos Fc modificados que se unen al TfR.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 02 de noviembre de 2023 bajo el número NC2020/0009827.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

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

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

Oficio N° 18445 de 11 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0009827

Esta oficina informa que:

La reivindicación 3 no se encuentra sustentada en la descripción porque, se refieren a un dímero de polipéptidos Fc que comprende un dominio CH3 modificado que puede comprender las sustituciones Lys, Arg o Pro en la posición 426 del dominio CH3 pero, la solicitud no ha explorado las sustituciones señaladas en dicha posición ya que, en ningún aparte del capítulo se mencionan dichas opciones de sustituciones para la posición 426 en su lugar se refieren las modificaciones Ser, Trp o Gly en dicha posición (Pág. 4, Párr. [00018]; Pág. 39, Pág. [000131]; Pág. 41, Párr. [000136])), por lo que, la referencia a las sustituciones Lys, Arg o Pro se identifica como un error tipográfico. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones necesarias con el fin de referir las modificaciones específicas que han sido exploradas en la descripción.

La reivindicación 3 no es clara porque, se refiere a un dímero de polipéptidos Fc que comprende un dominio CH3 modificado que comprende una dos otras sustituciones, pero, únicamente se refiere como única modificación la posición 426. Se sugiere al solicitante eliminar la referencia a dos o tres sustituciones en dicho dominio toda vez que solo se menciona una posición a modificar.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de enero de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con relación a la modificación de las reivindicaciones

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las modificaciones a las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: *“El Solicitante desea presentar un capítulo reivindicatorio modificado, que reemplaza el presentado actualmente, con el fin de superar las objeciones del examinador. Las modificaciones realizadas se pueden resumir de la siguiente manera:*

- Se eliminaron las reivindicaciones 1, 6 y 19 actualmente presentadas.
- A lo largo del capítulo reivindicatorio se reemplazó la expresión “aminoácido ácido” con “Glu o Asp”.
- En las actuales reivindicaciones 2 y 20 (ahora reivindicaciones 1 y 17) se indicó que todas las modificaciones allí listadas son necesarias simultáneamente.
- En la reivindicación 3 (ahora reivindicación 2) se reemplazó “Glu y Ser” por “Glu o Ser”. Asimismo, se corrigió el error en la escritura de Leu.
- En la reivindicación 8 actualmente presentada (ahora reivindicación 6) se eliminó la realización a) actualmente indicada. Asimismo, en los aminoácidos en la posición 380 se eliminó Tyr y Gln, y se agregó Glu. Esto encuentra soporte en, al menos, el párrafo 34 de la descripción actualmente presentada.

Oficio N° 18445 de 11 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0009827

- La reivindicación 17 actualmente presentada (ahora reivindicación 15) se hizo dependiente de las reivindicaciones 1 a 14.
- En la actual reivindicación 22 (ahora reivindicación 19) se eliminó la expresión “la secuencia de región variable de anticuerpo comprende” que se encontraba repetida, así como la expresión “o una combinación de las mismas”.
- La reivindicación 25 actualmente presentada (ahora reivindicación 22) se hizo dependiente de las nuevas reivindicaciones 17 a 20, y se eliminó la referencia a la capacidad de la proteína fusión para atravesar la barrera hematoencefálica.

En consecuencia, el capítulo reivindicatorio modificado comprende 28 reivindicaciones, que tienen pleno sustento en las enseñanzas de la descripción y no amplían el alcance de la solicitud tal como fue presentada originalmente, cumpliendo así con los requisitos del artículo 34 de la Decisión Andina 486.”

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, no todas las reivindicaciones presentadas tienen pleno sustento en la descripción, toda vez que, se presenta una reivindicación 3 que se refiere a un dímero de polipéptidos Fc que comprende un dominio CH3 modificado que puede comprender las sustituciones Lys, Arg o Pro en la posición 426, pero, en ningún aparte del capítulo descriptivo se mencionan dichas opciones de sustituciones para la posición 426; en su lugar, se refieren las modificaciones Ser, Trp o Gly en dicha posición (Pág. 4, Párr. [00018]; Pág. 39, Pág. [000131]; Pág. 41, Párr. [000136])).

De manera que, la mención de las mutaciones señaladas podría incluso constituir una ampliación de la materia originalmente presentada; no obstante, acudiendo a la buena fe del solicitante esta Oficina interpreta que lo incorporado en la reivindicación 3 obedece a un error tipográfico ya que, al parecer, se están mencionando opciones de sustituciones que están asociadas a la posición 414 como se evidencia en los párrafos [00018], [000131] o [000136] del capítulo descriptivo.

Así las cosas, se invita al solicitante a realizar las modificaciones necesarias al capítulo reivindicatorio de manera que se ajusten apropiadamente a lo mencionado en la descripción.

Argumentos con relación a la falta de claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones

En lo concerniente a los argumentos del solicitante con referencia a las objeciones por claridad, concisión y sustento de la solicitud bajo estudio en donde señala que: “(...) *En primer lugar, me permito resaltar que, contrario a lo expresado por la examinadora, no existe ninguna obligación a limitar el capítulo reivindicatorio a una sola reivindicación independiente.*

(...)

Teniendo en cuenta lo anterior, el nuevo capítulo reivindicatorio es claro y conciso al definir la materia objeto reclamada, por lo que cumple plenamente con los requisitos del artículo 30 de la Decisión Andina 486.”

Al respecto esta Oficina se permite aclarar que, a pesar de las modificaciones efectuadas a las reivindicaciones el capítulo reivindicatorio presentado el 2 de noviembre de 2023 no cumple con lo dispuesto en el artículo 30 como se expone en detalle en el numeral 4.1.

Oficio N° **18445** de **11 de octubre de 2024**

Ref. Expediente N° NC2020/0009827

Lo anterior porque, la actual reivindicación 3 no se encuentra sustentada en la descripción ya que, se refiere a tres posibles sustituciones en la posición 426 del dominio CH3 del dímero de polipéptidos Fc, las cuales no han sido mencionadas previamente en la descripción y tampoco se encuentran incluidas en ninguna de las secuencias adjuntas.

Así mismo, la reivindicación 3 no es clara porque, se refiere a una, dos o tres modificaciones, pero, únicamente se menciona una posición a modificar, lo cual resulta en una redacción incoherente.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 18445 de 11 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0009827

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0009827		1°		2°		4°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/012990		10 de enero de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
10/01/2018				X					
Solicitante									
DENALI THERAPEUTICS INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 31
Palabras clave utilizadas	FC DIMER, FC VARIANT, MODIFIED FC, W388, TRP 388, TRANSFERRIN RECEPTOR, TFR.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/28, A61P 25/00, A61P 25/28, A61P 35/02, A61K 39/00, A61K 39/395

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA EPO	US2010093979	15/04/2010	-	-	A
	Moelleken, J.	2018	-	-	
	Niewoehner, J.	2014	-	-	
	Liu, H.	2017	-	-	
	Ha, J. H.	2016	-	-	
PatentLens	US20150307628	29/10/2015	-	-	A
	US20140066599	11/07/2013	-	-	
	WO2012106587	09/08/2012	-	-	
	US20170226189	10/08/2017	-	-	
	US20140079689	20/03/2014	-	-	
	US20160168213	16/06/2016	-	-	
	US2016168247	25/06/2015	-	-	
STN	US2016008485	14/01/2016	-	-	A
	WO 2012032080	15/03/2012	-	-	
	WO 2017205436	30/11/2017	-	-	
	WO 2017188570	02/11/2017	-	-	
	WO 2018154580	30/08/2018	-	-	
	WO 2018018047	25/01/2018	-	-	
	WO 2017006052	12/01/2017	-	-	
WO 2017188570	02/11/2017	-	-		

Oficio N° 18445 de 11 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0009827

	US 20140302028	09/10/2014	-	-
	US 20150299331	22/10/2015	-	SEQ ID NO: 1, 2 y 4
	WO 2016130516	18/08/2016	-	-
	WO 2015138907	17/09/2015	-	-
	WO 2013163297	31/10/2013	-	SEQ ID NO: 1, 2 y 4
	WO 2013138643	19/09/2013	-	SEQ ID NO: 2
	WO 2013096221	27/06/2013	-	SEQ ID NO: 1, 32 y 36
	WO 2013074598	23/05/2013	-	-
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	Moelleken, J., Bujotzek, A., Brady, K., Singer, T., Ebeling, M., Iglesias, A., & Freskgård, P. O. (2018). Brain Shuttle Antibody for Alzheimer's Disease with Attenuated Peripheral Effector Function due to an Inverted Binding Mode. Cell reports, 22(1), 149–162. https://doi.org/10.1016/j.celrep.2017.12.019			
	Niewoehner, J., Bohrmann, B., Collin, L., Urich, E., Sade, H., Maier, P., Rueger, P., Stracke, J. O., Lau, W., Tissot, A. C., Loetscher, H., Ghosh, A., & Freskgård, P. O. (2014). Increased brain penetration and potency of a therapeutic antibody using a monovalent molecular shuttle. Neuron, 81(1), 49–60. https://doi.org/10.1016/j.neuron.2013.10.061			
	Liu, H., Saxena, A., Sidhu, S. S., & Wu, D. (2017). Fc Engineering for Developing Therapeutic Bispecific Antibodies and Novel Scaffolds. Frontiers in immunology, 8, 38. https://doi.org/10.3389/fimmu.2017.00038			
	Ha, J. H., Kim, J. E., & Kim, Y. S. (2016). Immunoglobulin Fc Heterodimer Platform Technology: From Design to Applications in Therapeutic Antibodies and Proteins. Frontiers in immunology, 7, 394. https://doi.org/10.3389/fimmu.2016.00394			
(²) Categorías de documentos citados				
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.				
Fecha del reporte de búsqueda: (08/10/2024)				

