

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 58985

Ref. Expediente N° NC2020/0011068

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 4 de septiembre de 2020 con el N° NC2020/0011068, por REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE PROTEÍNAS TERAPÉUTICAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/017116 del 7 de febrero de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 912 el 10 de diciembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 6751 de 8 de abril de 2024, 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 los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0011068 el 04 de julio de 2024, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 17 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0011068 el 04 de julio de 2024 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar métodos que proporcionen eficazmente productos terapéuticos al sistema nervioso central (CNS).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones y métodos para administrar una proteína terapéutica al sistema nervioso central (CNS, por sus siglas en inglés), con el objetivo de tratar enfermedades y trastornos que afectan al CNS, tal como el tratamiento de enfermedades de almacenamiento lisosómico. Asimismo,

Ref. Expediente N° NC2020/0011068

esta solicitud se refiere al suministro de una cantidad terapéuticamente eficaz de una composición que comprende un nucleótido codificante de una proteína terapéutica, la cual se encuentra conjugada a uno o más dominios de administración capaces de cruzar la barrera hematoencefálica (BBB, por sus siglas en inglés).

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 presentan las siguientes observaciones:

Las reivindicaciones 1 a 17 no son claras ni tienen sustento porque los componentes del polinucleótido no están caracterizados estructuralmente, es decir, cada dominio del polinucleótido con su respectiva SEQ ID NO de acuerdo con lo divulgado en el capítulo descriptivo.

Descripción

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

(...) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y, (...)”

De acuerdo a lo anterior, esta Oficina informa que la descripción no divulga cualquier polinucleótido que comprende cualquier primer dominio que es un scFv anti-hTfR; cualquier segundo dominio que comprende cualquier anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a CD63; el dominio enzimático comprende la secuencia que se expone como la SEQ ID NO: 1 o cualquier fragmento biológicamente activo de alfa-glucosidasa (GAA) que comprende los residuos de aminoácidos 251-1133 de la secuencia que se expone en la SEQ ID NO: 10, por lo tanto, una persona capacitada en la materia tendría una carga excesiva de experimentación tras prueba y error para reproducir la invención. Asimismo, tampoco es posible extrapolar los efectos técnicos a cualquier polinucleótido como el reclamado porque no hay pruebas técnicas que sustenten el efecto técnico de dicho polinucleótido con cualquier secuencia de los tres dominios, así las cosas, la descripción es insuficiente.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Ref. Expediente N° NC2020/0011068

Respecto a las modificaciones del capítulo reivindicatorio y descriptivo

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio y descriptivo de la solicitud bajo estudio en donde manifiesta 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 diecisiete (17) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En particular, se han realizado las siguientes modificaciones.*

1.1 Se reemplaza la expresión “dominio de administración” por “dominio de entrega” a lo largo de todo el capítulo reivindicatorio.

1.2 En la reivindicación 1: o Se especificó que el dominio enzimático comprende la secuencia de aminoácidos que se expone en la SEQ ID NO.: 1 o un fragmento biológicamente activo de alfa-glucosidasa (GAA) que comprende los residuos de aminoácidos 251-1133 de la secuencia que se expone en la SEQ ID NO: 10. En este sentido se resalta que, un alineamiento de la SEQ ID NO: 1 (GAA de longitud completa) y la SEQ ID NO: 10 (proteína de fusión) muestra que el fragmento de GAA incluido en SEQ ID NO: 10 son los residuos 251-1133 (que corresponden a los residuos 70-952 de la SEQ ID NO: 1). o Se eliminó la expresión “adecuado para un método de administración dirigido al hígado”. o Se especificó que el vector viral es un vector de virus adeno-asociado (AAV). Esta modificación se encuentra sustentada en las páginas 8 y 74 de la descripción. (...)

1.6 La numeración y dependencias de las reivindicaciones se modificaron de manera acorde con las modificaciones antes descritas.

Adicionalmente, junto con este memorial se presenta una descripción modificada en la cual se corrigió la traducción de algunas expresiones. En particular, la expresión “delivery” y similares de la solicitud internacional correspondiente (PCT/US2019/017116) ahora se traducen con la palabra “entrega” y derivados. El solicitante se permite manifestar que las modificaciones presentadas en esta oportunidad no implican una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por lo que es posible afirmar que el capítulo reivindicatorio y la descripción presentados junto a este memorial se ajustan a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00.”

En atención al memorial presentado por el solicitante, mediante el cual se introducen modificaciones al capítulo reivindicatorio y a la descripción de la solicitud, esta Oficina procede a evaluar su admisibilidad a la luz del Artículo 34 de la Decisión 486.

En primer lugar, le asiste la razón al solicitante en cuanto a que los cambios introducidos en el capítulo reivindicatorio buscan brindar mayor claridad técnica y precisión en la redacción. Se constata, por ejemplo, la sustitución sistemática del término “dominio de administración” por “dominio de entrega”, así como la especificación de que el dominio enzimático comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO.: 1, o un fragmento biológicamente activo de alfa-glucosidasa (GAA) correspondiente a los residuos 251-1133 de la SEQ ID NO.: 10. No obstante, esta Oficina considera que aún persiste cierta falta de claridad respecto a esta característica técnica, en la medida en que se está caracterizando un dominio proteico (enzimático) a través de una secuencia que codifica dicho dominio, es decir, desde el nivel del polinucleótido, lo cual puede generar ambigüedad en cuanto a su definición estructural y funcional directa.

En segundo lugar, se evidencia que los cambios realizados en la descripción tienen como propósito corregir la traducción de ciertas expresiones, como la sustitución del término

Ref. Expediente N° NC2020/0011068

“delivery” por “entrega”, y ajustar la terminología para mantener coherencia con las reivindicaciones modificadas y la solicitud internacional PCT/US2019/017116. Estos ajustes contribuyen a una descripción más precisa y coherente con la terminología técnica empleada.

Finalmente, esta Oficina considera que las modificaciones presentadas no implican una ampliación de la materia divulgada originalmente, por lo cual se ajustan a lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante modificar su solicitud durante el trámite, siempre que dichas modificaciones no signifiquen una extensión del contenido técnico inicialmente presentado.

Respecto a excepciones de patentabilidad

El solicitante menciona que *“El Examinador señala que las reivindicaciones 1 a 18 no son patentables pues incluyen las expresiones “un primer dominio de administración”, “un segundo dominio de administración”, y “un método de administración dirigido al hígado”, las cuales están relacionadas con métodos de tratamiento. En primer lugar, se señala que la expresión “un método de administración dirigido al hígado” fue eliminada de la reivindicación 1. En segundo lugar, se señala que la expresión “dominio de administración” fue reemplazada por “dominio de entrega” a lo largo del capítulo reivindicatorio, de conformidad con lo sugerido por el examinador a lo largo del oficio. Teniendo en cuenta que el nuevo capítulo reivindicatorio no hace referencia a métodos de tratamiento ni a administración, sino que se refiere a un polinucleótido definido por sus características técnicas esenciales y, por lo tanto, no cae en la excepción de patentabilidad contemplada en el literal d) del artículo 20, solicito amablemente dar por superadas las objeciones en este aspecto.”*

En relación con la observación formulada por esta Oficina respecto a una posible exclusión de patentabilidad conforme al literal d) del artículo 20 de la Decisión 486, por considerar que las reivindicaciones hacían referencia a métodos de tratamiento, se concluye que le asiste la razón al solicitante en cuanto a los ajustes realizados en el nuevo capítulo reivindicatorio.

En primer lugar, se verifica que la expresión “un método de administración dirigido al hígado”, inicialmente incluida en la reivindicación 1, ha sido eliminada en la versión modificada presentada por el solicitante, en atención a las observaciones emitidas por esta Oficina.

En segundo lugar, se constata que las expresiones “primer dominio de administración” y “segundo dominio de administración” fueron reemplazadas de manera sistemática por “primer dominio de entrega” y “segundo dominio de entrega”, respectivamente, conforme a lo sugerido por esta Oficina.

Teniendo en cuenta que el nuevo capítulo reivindicatorio ya no hace referencia a métodos de tratamiento ni a procedimientos de administración, esta Oficina estima que las objeciones planteadas en este aspecto han sido debidamente superadas.

Respecto a la claridad, concisión y soporte de las nuevas reivindicaciones

El solicitante manifiesta que *“Con respecto a las objeciones puntuales del examinador se presentan las siguientes aclaraciones: 4.1 El Examinador señala el objeto de las reivindicaciones 1 a 18 no es claro porque menciona “un primer dominio de administración”, “un segundo dominio de administración”, y “un método de administración dirigido al hígado”, lo cual relaciona terminologías relativas a método de tratamiento. En*

Ref. Expediente N° NC2020/0011068

este sentido, sugiere eliminar los términos de administración y método de administración, y sugiere mencionar que el tipo de vector es AAV. En este aspecto, se señala que la expresión “un método de administración dirigido al hígado” fue eliminada de la reivindicación 1 y que la expresión “dominio de administración” fue reemplazada por “dominio de entrega” a lo largo del capítulo reivindicatorio. En consecuencia, el nuevo capítulo no incluye referencias a administración o métodos de administración. Adicionalmente, se señala que la reivindicación independiente 1 ha sido modificada para especificar que el vector viral es un AAV.”

Respecto a las objeciones relacionadas con la falta de claridad y la posible exclusión de patentabilidad por referirse a métodos de tratamiento, esta Oficina considera atendibles las aclaraciones y modificaciones presentadas por el solicitante.

Se verifica que la expresión “un método de administración dirigido al hígado” fue eliminada, y que “dominio de administración” fue reemplazada por “dominio de entrega” en todo el capítulo reivindicatorio. Además, se incluyó la especificación del vector viral como un AAV, conforme a lo sugerido.

El solicitante continúa mencionando que “El Examinador señala que el objeto de la reivindicación 1 no es claro porque menciona “o una porción biológicamente activa de la misma que comprende actividad alfa-glucosidasa (GAA)”, lo cual hace referencia a la función y no define estructuralmente el dominio enzimático restando claridad a la reivindicación. El Solicitante manifiesta su desacuerdo, no obstante, con el fin de acelerar el trámite de la solicitud, se señala que la reivindicación 1 se ha modificado para especificar que “el dominio enzimático comprende la secuencia de aminoácidos que se expone en la SEQ ID NO.: 1 o un fragmento biológicamente activo de alfa-glucosidasa (GAA) que comprende los residuos de aminoácidos 251-1133 de la secuencia que se expone en la SEQ ID NO: 10”. En este sentido, se resalta que la alineación de la SEQ ID NO: 1 (GAA de longitud completa) y la SEQ ID NO: 10 (proteína de fusión) muestra que el fragmento de GAA incluido en SEQ ID NO: 10 son los residuos 251-1133. En consecuencia, el fragmento biológicamente activo de GAA está definido estructuralmente por su secuencia, por lo que se solicita amablemente dar por superadas las objeciones en este aspecto.”

Respecto a la objeción por falta de claridad, esta Oficina observa que, si bien el solicitante modificó las reivindicaciones para especificar que el dominio enzimático comprende los residuos 251-1133 de la SEQ ID NO: 10, dicha definición sigue basándose en la secuencia de aminoácidos codificada y no en una secuencia de nucleótidos. En ese sentido, persiste falta de claridad, ya que el dominio enzimático no ha sido definido de forma estructuralmente inequívoca a nivel del polinucleótido. Por lo tanto, la objeción no se considera superada.

El solicitante manifiesta que “El Examinador considera que el objeto de las reivindicaciones 1 a 13, 16 y 17 no es claro ni tiene sustento porque menciona “está en un vector viral adecuado para un método de administración dirigido al hígado”, lo cual no caracteriza el vector. En este sentido, el Examinador sugiere mencionar que el tipo de vector viral es adenoasociado (AAV) (...)”

En este aspecto, se señala que la expresión “adecuado para un método de administración dirigido al hígado” se ha eliminado de la reivindicación 1, que la expresión “un vector AAV pseudotipado a un tejido específico” se ha eliminado de la antigua reivindicación 18 (nueva reivindicación 17) y que la antigua reivindicación 17 se ha eliminado del capítulo reivindicatorio. Adicionalmente, siguiendo la sugerencia del Examinador, se ha especificado que el vector viral es adenoasociado. Así, se señala que el nuevo capítulo

Ref. Expediente N° NC2020/0011068

reivindicatorio es completamente claro y encuentra pleno sustento en la descripción (como se discute en detalle en la siguiente sección). Por lo tanto, se solicita amablemente dar por superadas las objeciones en este aspecto.”

Esta Oficina reconoce que el solicitante ha efectuado las modificaciones señaladas, incluyendo la eliminación de las expresiones “*adecuado para un método de administración dirigido al hígado*” y “*un vector AAV pseudotipado a un tejido específico*”, así como la eliminación de la antigua reivindicación 17 y la inclusión de la especificación de que el vector viral es adenoasociado (AAV).

Sin embargo, persiste la objeción de falta de claridad y de sustento técnico respecto al objeto de las reivindicaciones. En particular, el polinucleótido multidominio reclamado continúa sin ser caracterizado estructuralmente por sus secuencias de nucleótidos, sino únicamente por lo que codifica y por la función que desempeñan los dominios. Esta forma de definición funcional no permite distinguir de manera inequívoca lo que se pretende proteger, lo cual genera ambigüedad respecto al alcance real de la protección solicitada y no permite con claridad identificar la materia reclamada.

Asimismo, no se encuentra en la descripción un sustento técnico suficiente que respalde el sinnúmero de posibles combinaciones resultantes de definir los dominios únicamente por la función que cumplen o por las proteínas que codifican. Esta amplitud no justificada compromete la claridad y el soporte de las reivindicaciones, en contravención de lo establecido en la Decisión 486.

En consecuencia, esta Oficina considera que, a pesar de las modificaciones realizadas, las objeciones por falta de claridad y sustento técnico no se consideran superadas.

Respecto a la descripción

El solicitante menciona que “*En primer lugar, se señala que los errores de traducción mencionados fueron corregidos en la descripción que se allega con este memorial. Ahora, el capítulo reivindicatorio ha sido restringido para especificar que: - El vector viral es AAV, el cual el Examinador reconoce que cuenta con el adecuado sustento. - El dominio enzimático comprende la secuencia de aminoácidos que se expone en la SEQ ID NO.: 1 o un fragmento biológicamente activo de alfa-glucosidasa (GAA) que comprende los residuos de aminoácidos 251-1133 de la secuencia que se expone en la SEQ ID NO: 10. En consecuencia, el fragmento biológicamente activo de GAA está estructuralmente definido por su secuencia y refleja adecuadamente lo ejemplificado*”.

Esta Oficina reconoce que el solicitante ha corregido errores de traducción en la descripción y ha restringido el capítulo reivindicatorio, especificando que el vector viral es del tipo AAV y que el dominio enzimático comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO.: 1 o un fragmento biológicamente activo correspondiente a los residuos 251-1133 de la SEQ ID NO.: 10.

No obstante, aunque se ha limitado la definición del dominio enzimático a una secuencia de aminoácidos, persiste la objeción por falta de claridad, ya que dicho dominio continúa caracterizándose por lo que codifica y no directamente por una secuencia de nucleótidos. Esta forma de definición impide delimitar de manera inequívoca el objeto de protección.

El solicitante continúa su argumento mencionando “*En cuanto a la falta de sustento del dominio que comprende un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno de este que se une a CD63, el Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo. En la presente solicitud se proporcionan numerosos datos sobre el efecto de incluir un dominio de entrega*

Ref. Expediente N° NC2020/0011068

de unión a CD63. Por ejemplo, en el Ejemplo 2, se compararon la proteína terapéutica multidominio anti-hCD63:GAA entregada por AAV y la GAA entregada por AAV en el tratamiento de un modelo de ratón con enfermedad de Pompe. Los resultados, que se muestran en la Figura 2, muestran que la proteína terapéutica multidominio anti-hCD63scFv::GAA reduce el glucógeno a niveles de tipo silvestre en el músculo esquelético al reemplazar la actividad GAA lisosomal, a diferencia de la GAA sola. El tratamiento con la proteína terapéutica multidominio dio como resultado una reducción mucho mayor del glucógeno almacenado en comparación con la enzima de reemplazo GAA de dominio único (por favor ver las Figuras 3-4 y el Ejemplo 5). Como se muestra en el Ejemplo 4, la proteína terapéutica multidominio anti-hCD63:GAA entregada por AAV también dio como resultado niveles consistentemente más altos de GAA en suero que la GAA entregada por AAV sin el dominio de entrega anti-hCD63 a pesar de que el ARN correspondiente se expresa en niveles más bajos (por favor ver las Figuras 7A, 7C). Como se muestra en el Ejemplo 8, a niveles séricos comparables, la proteína terapéutica multidominio anti-hCD63:GAA entregada por AAV fue más eficaz que la GAA entregada por AAV (por favor ver las Figuras 11 y 12). Sorprendentemente, la proteína terapéutica multidominio anti-hCD63:GAA entregada por AAV redujo el almacenamiento de glucógeno en el tejido del SNC, como se muestra en el Ejemplo 9 (por favor ver las Figuras 14A, 14B).

Sin embargo, se señala que la secuencia scFv anti-CD63 específica utilizada en estos ejemplos es simplemente una porción representativa dirigida a CD63, y que la secuencia scFv anti-CD63 particular no es necesaria para la función reivindicada. Aunque el scFv anti-CD63 usado en los ejemplos proviene del clon H5C6, un experto entendería que H5C6 es un anticuerpo anti-CD63 representativo y muestra los efectos de un resto dirigido a CD63 en general (...)

En consecuencia, la construcción utilizada en los datos presentados anteriormente produce el mismo efecto que la construcción utilizada en la Figura 13. Estos datos confirman que los efectos logrados no se deben a las secuencias específicas de aminoácidos y nucleótidos del scFv anti-CD63 utilizado en Figura 13. Por lo tanto, las reivindicaciones no deben limitarse a una secuencia particular de aminoácidos o nucleótidos del anticuerpo anti-CD63. En cuanto a la falta de sustento del dominio que comprende un scFv anti-hTfR, el Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo. En este sentido, los datos que se proporcionan a continuación (no incluidos en la descripción) confirman que los efectos logrados no se deben a las secuencias de aminoácidos y nucleótidos específicas de los scFv anti-TfR. (...)"

En relación con los argumentos presentados por el solicitante respecto a la supuesta suficiencia de la descripción en lo concerniente al dominio que comprende un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno dirigido contra CD63 o hTfR, se considera que la solicitud no cumple con los requisitos establecidos para una divulgación suficiente. En particular, no se proporciona la información técnica necesaria que permita a una persona capacitada reproducir la invención en toda su amplitud sin incurrir en una carga indebida de prueba y error, por las siguientes razones:

Si bien en la descripción se presentan datos experimentales relativos a construcciones específicas como anti hCD63 GAA o anti hTfR GAA, estas pruebas están limitadas a secuencias concretas, como el clon H5C6 para CD63, cuya caracterización está basada en una única proteína de fusión y no en el conjunto general de secuencias que potencialmente puedan unirse a CD63 o TfR. No se divulga en la solicitud un número suficiente de variantes estructurales, ni criterios de selección, ni parámetros funcionales objetivos que permitan deducir qué otras secuencias tendrían la misma funcionalidad, especialmente en términos de afinidad, especificidad, eficiencia de entrega o

Ref. Expediente N° NC2020/0011068

biodistribución. En este sentido, no es técnicamente válido extrapolar los efectos técnicos observados a cualquier polinucleótido que codifique un scFv dirigido a dichos receptores, sin caracterización estructural ni validación funcional individual de dichas secuencias.

Adicionalmente, el solicitante intenta sustentar su generalización mediante datos no contenidos en la solicitud inicial, referidos a otros clones de anticuerpos anti CD63, como el clon 12450, o anti hTfR, como los clones 12839, 12843 y 12847. Sin embargo, estos datos no forman parte del contenido técnico divulgado originalmente, por lo que no pueden considerarse para suplir la falta de soporte en la descripción. La inclusión posterior de evidencia técnica no subsana la omisión inicial, dado que una solicitud debe permitir la reproducción de la invención en la fecha de presentación con base en la información contenida en el documento mismo.

Por otra parte, la materia reivindicada se refiere a polinucleótidos que codifican dichas proteínas multidominio. En este punto, es importante resaltar que la solicitud no delimita estructuralmente las secuencias de ácido nucleico que protegen el efecto técnico invocado. La definición del polinucleótido exclusivamente en términos funcionales, es decir, que codifica una proteína que se une a CD63 o se une a hTfR, no permite a una persona capacitada deducir, diseñar o seleccionar la secuencia adecuada sin un proceso experimental extenso. Esta ambigüedad impide una ejecución confiable y reproducible de la invención, al no establecerse una correlación entre la secuencia nucleotídica específica y el efecto técnico pretendido.

Finalmente, si bien las construcciones ejemplificadas en la descripción muestran efectos terapéuticos concretos, como la reducción de glucógeno en el sistema nervioso central, dichos efectos no pueden extenderse válidamente a cualquier otra construcción que comparta únicamente la función de unión a CD63 o hTfR. La eficacia de entrega y actividad enzimática en tejidos diana depende de múltiples factores, incluyendo la estructura, orientación y afinidad de los dominios de unión, los cuales no han sido suficientemente abordados ni definidos en el documento. En consecuencia, la solicitud protege un alcance de invención más amplio del que es efectivamente sustentado, infringiendo el principio de correlación entre las reivindicaciones y la divulgación técnica.

Por las razones anteriores, se concluye que la solicitud no cumple con los requisitos de suficiencia en la descripción, toda vez que no proporciona la información técnica necesaria para que una persona capacitada pueda ejecutar la invención en toda su amplitud sin realizar un esfuerzo experimental excesivo, y no permite extrapolar los efectos técnicos únicamente con base en la función reivindicada sin la correspondiente caracterización estructural del polinucleótido.

Respecto a la patentabilidad de la solicitud

El solicitante menciona que *“En este sentido, se hace referencia a la sección (3) de este memorial donde se demostró que el nuevo capítulo reivindicatorio no cae en las excepciones de patentabilidad contempladas en el artículo 20 de la Decisión 486, por lo que se solicita se realice su correspondiente análisis de novedad y nivel inventivo. Como soporte del cumplimiento de dichos requisitos se presentan los siguientes argumentos en relación con los documentos D1 (WO 2016/077840) y D2 (WO 2017/100467) citados en oficios anteriores para objetar el nivel inventivo de la solicitud. (...)*

Por lo tanto, está claro que existe amplia evidencia en la solicitud tal como fue presentada de un efecto técnico asociado con la inclusión de un dominio de unión a CD63. En vista de lo anterior, solo a través de una reconstrucción retrospectiva inadecuada se podría concluir que un experto combinaría los elementos de D1 y D2 para llegar a la presente

Ref. Expediente N° NC2020/0011068

invención y a las ventajas proporcionadas por la presente invención. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que las características técnicas de la materia definida en el capítulo reivindicatorio presentado junto al presente memorial no se derivan de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D1 y D2. Por lo tanto, la presente solicitud sí cumple con el requisito de nivel inventivo estipulado en el artículo 18 de la Decisión 486.”

Respecto de los argumentos presentados por el solicitante en relación con los documentos D1 y D2 y su supuesta irrelevancia frente a la materia reivindicada, esta Oficina se permite precisar que no fue posible realizar un análisis completo del estado de la técnica, debido a que la materia reclamada no se encuentra definida estructuralmente, sino exclusivamente por la función atribuida a los dominios que conforman la proteína terapéutica multidominio.

En efecto, las reivindicaciones se refieren a polinucleótidos que codifican dominios de unión a antígeno que se unen a determinadas moléculas, como CD63 o hTfR, pero sin definir de manera concreta las secuencias estructurales, particularmente a nivel de nucleótidos, que permitan delimitar objetivamente el alcance de la invención. La definición funcional de estos componentes impide identificar con claridad qué estructuras específicas están siendo protegidas, lo que a su vez imposibilita establecer con precisión los puntos de comparación frente a documentos del estado de la técnica como D1 y D2.

En consecuencia, los argumentos presentados por el solicitante sobre la falta de motivación, combinación o expectativa razonable de éxito a partir de D1 y D2 no son de recibo por esta Oficina, toda vez que no es posible verificar la aplicabilidad de dichos documentos al no contar con una materia claramente delimitada a nivel estructural. Esta falta de definición concreta impide realizar un análisis sustantivo riguroso de novedad y nivel inventivo en los términos exigidos por la normativa aplicable.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0011068 el 21 de julio de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PROTEÍNA TERAPÉUTICA MULTIDOMINIO QUE COMPRENDE UN SCFV ANTI-HTFR, UN SCFV ANTI-HCD63 Y UN DOMINIO ENZIMÁTICO GAA”

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:

“PROTEÍNA TERAPÉUTICA MULTIDOMINIO QUE COMPRENDE UN SCFV ANTI-HTFR, UN SCFV ANTI-HCD63 Y UN DOMINIO ENZIMÁTICO GAA”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición,

Resolución N° 58985

Ref. Expediente N° NC2020/0011068

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 15 de agosto de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.08.15
12:07:43 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

