

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19101 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005322

Señores

**CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CSIC), INSTITUTO
DISTRITAL DE CIENCIA BIOTECNOLOGIA E INNOVACIÓN EN SALUD - IDC BIS**

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROTEÍNAS MINIACE 2 SOLUBLES QUE
INTERACCIONAN CON SARS COV 2 Y USOS DE LAS MISMAS”

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

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de producir versiones solubles de la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2) de alta afinidad, que puedan ser usadas en bajas dosis con pocos efectos adversos para prevenir y/o tratar la enfermedad renal asociada con COVID-19. Asimismo, existe la necesidad de lograr inmunidad a largo plazo y memoria inmunológica contra SARS-CoV-2, mediante estrategias que promuevan la presentación de péptidos virales por parte de los antígenos principales de histocompatibilidad de clase 1 que activan las células T CD8+, para el desarrollo de funciones efectoras contra las células huésped que presentan determinantes virales.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una proteína quimérica soluble derivada del receptor ACE2, caracterizada porque se une específicamente al dominio RBD de la proteína S de SARSCoV-2 y comprende al menos dos o tres regiones conformacionales discontinuas derivadas de ACE2 (R1, R2 y R3) unidas entre sí mediante uno o dos segmentos conectores de aminoácidos, caracterizada porque: R1, R2 y R3 tienen las secuencias de aminoácidos establecidas en las SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 3, las cuales pueden incluir una o más modificaciones, sustituciones o eliminaciones de aminoácidos; y los segmentos conectores de aminoácidos tienen una longitud de 1 a 15 aminoácidos.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 27 de abril de 2022 bajo el número NC2022/0005322.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Oficio N° 19101 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005322

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “PROTEÍNAS MINIACE 2 SOLUBLES QUE INTERACCIONAN CON SARS COV 2”.

3.2. Reivindicaciones

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

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

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 no es clara ni está sustentada en la descripción porque no define la proteína quimérica soluble mediante sus características técnicas esenciales completas, ya que no define la secuencia específica de la proteína ni las secuencias específicas de los enlazadores y pretende caracterizar estos últimos solamente por su longitud. Además, comprende términos imprecisos como “*al menos dos o tres regiones conformacionales discontinuas derivadas de ACE2*” y características opcionales como “*pueden incluir una o más modificaciones, sustituciones o eliminaciones de aminoácidos*”, los cuales impiden establecer con claridad el alcance de la reivindicación y comprenderían un sinnúmero de proteínas que no han sido obtenidas en la solicitud, que incluso pueden resultar no funcionales. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente solo debe contener características técnicas esenciales, por lo que se sugiere incluir las características opcionales en una reivindicación dependiente. Asimismo, se sugiere definir la proteína indicando su SEQ ID NO de longitud completa o en su defecto, indicando la SEQ ID NO de cada región de ACE2, la SEQ ID NO de cada enlazador y el número exacto de regiones de ACE2 y enlazadores, lo anterior, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en la descripción.

Las reivindicaciones 1, 4 y 11 no son claras porque los términos “*al menos*” y “*una o más*” son imprecisos y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por valores precisos o rangos concretos, teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción.

La reivindicación 2 no es clara ni está sustentada porque se refiere a “*La proteína quimérica soluble derivada del receptor ACE2, caracterizada porque*” sin hacer referencia a la reivindicación 1, por lo que no es clara la dependencia. Adicionalmente, menciona que R1 se selecciona de las secuencias SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 10 y SEQ ID NO: 14; R2 tiene la secuencia establecida en la SEQ ID NO: 6; y R3 se selecciona de las secuencias SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 12 y SEQ ID NO: 16; pero la solicitud no ha explorado todas las combinaciones de secuencias reclamadas y tampoco hay evidencia de que estas sean funcionales. Se sugiere restringir la reivindicación a las combinaciones específicas de secuencias, de acuerdo con lo sustentado en la descripción.

Las reivindicaciones 4 y 11 no son claras ni están sustentadas porque reclaman secuencias que tienen al menos 90% de identidad con las secuencias allí referidas, pero no se evidencia en el capítulo descriptivo que se hayan explorado variantes de dichas secuencias que justifiquen reclamar los porcentajes de identidad mencionados. Asimismo, se le recuerda al solicitante que los porcentajes de identidad no definen de manera concreta la secuencia, dado que, no establecen los residuos modificados y generan un sinnúmero de opciones de secuencia que exceden lo explorado en la solicitud. Se sugiere definir la secuencia por su SEQ ID NO o identificar las variantes por

Oficio N° 19101 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005322

su posición y el aminoácido sustituyente, lo anterior, teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción.

Las reivindicaciones 4, 5 y 11 no son claras porque contienen errores tipográficos o de redacción: *“una secuencia de aminoácidos que tienen”, “receptor ACE2de”, “una de secuencias de aminoácidos”*. Se sugiere hacer las correcciones pertinentes.

La reivindicación 8 no es clara porque señala que el vector comprende la SEQ ID NO: 49, pero dicha secuencia no es de nucleótidos, sino de aminoácidos. Se sugiere hacer las aclaraciones correspondientes.

Las reivindicaciones 9 y 16 no son claras porque la célula no está definida en términos de una línea celular y el alcance comprendería cualquier tipo de célula, incluso células vegetales o embrionarias que no se consideran patentables. Se sugiere definir la célula con base en lo sustentado en la descripción.

La reivindicación 10 carece de sustento porque no se evidencia la obtención de sales, solvatos, isómeros o tautómeros de la proteína quimérica ni su inclusión en una composición. Se sugiere restringir la solicitud a lo obtenido y probado en la descripción.

La reivindicación 11 no es clara ni está sustentada porque menciona que el dominio de reconocimiento de antígeno tiene al menos 90% de identidad con una de las SEQ ID NO: 9, 13 y 17, pero la solicitud no ha explorado variantes de dichas secuencias que soporten el porcentaje de identidad reclamado. Además, no se definen las otras regiones del receptor de antígeno quimérico (CAR), tales como la región bisagra, el dominio transmembranal y el dominio coestimulador. De igual manera, la reivindicación indica que el CAR reconoce específicamente el dominio RBD de la proteína S, pero no especifica que se trata de la proteína S del SARS-CoV-2. Se sugiere definir el CAR por su SEQ ID NO completa o indicar cada una de las SEQ ID NO que lo conforman y especificar que se une a la proteína S de SARS-CoV-2.

La reivindicación 12 carece de sustento porque la solicitud no ha explorado todas las combinaciones de regiones bisagra, transmembranal y dominios coestimuladores incluidas en el alcance de la reivindicación. Se sugiere definir dichas regiones teniendo en cuenta las combinaciones obtenidas y probadas en la memoria descriptiva.

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

3.3. Descripción

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.

Lo anterior, teniendo en cuenta que se reclama una proteína quimérica soluble derivada del receptor ACE2 que comprende *“al menos dos o tres regiones conformacionales discontinuas derivadas de ACE2”*, donde dichas regiones tienen las SEQ ID NO: 1, 2 y 3 y *“pueden incluir una o más modificaciones, sustituciones o eliminaciones de aminoácidos”*. También se reclama una proteína quimérica soluble o un receptor de antígeno quimérico (CAR) que comprende una secuencia al menos 90% idéntica a las SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 13 o SEQ ID NO: 17. Sin embargo, la solicitud no ha explorado todas las proteínas reclamadas y una persona capacitada en la materia

Oficio N° 19101 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005322

requeriría de experimentación adicional para reproducir la invención. Asimismo, no es posible extrapolar los efectos técnicos evidenciados para moléculas particulares a todo el alcance reivindicado.

Adicionalmente, la descripción no es clara porque presenta múltiples inconsistencias en la numeración y caracterización de las secuencias, puesto que:

- Los párrafos [068], [070] y [082] mencionan que las proteínas miniACE2 comprenden las SEQ ID NO: 7, 11 y 14, pero el párrafo [067] y la Tabla 2 mencionan que las SEQ ID NO: 7 y 11 son segmentos conectores y la SEQ ID NO: 14 es la región R1 de ACE2.
- La SEQ ID NO: 49 es referida como una secuencia de un plásmido (párrafos [038] y [085]) y como el dominio CD3z del CAR (párrafo [071]); además, de acuerdo con el listado de secuencias, esta es una secuencia de aminoácidos.
- En el párrafo [034] se refiere la proteína BP2 como SEQ ID NO: 9 y SEQ ID NO: 13.
- Las SEQ ID NO: 11 y 15 son idénticas y presentan números de identificación diferentes.

Se sugiere hacer las aclaraciones o correcciones pertinentes.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

4. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 2 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Una proteína quimérica soluble derivada del receptor ACE2, que comprende al menos dos o tres regiones conformacionales discontinuas derivadas de ACE2 (R1, R2 y R3) unidas entre sí mediante uno o dos segmentos conectores de aminoácidos, donde R1, R2 y R3 tienen las secuencias de aminoácidos establecidas en las SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 3; el ácido nucleico que codifica la proteína, el vector que comprende el ácido nucleico, la célula que comprende el ácido nucleico y la composición que comprende la proteína quimérica (Reivindicaciones 1 a 10).

Grupo inventivo 2: Un receptor de antígeno quimérico (CAR) que comprende un dominio de reconocimiento de antígeno específico que tiene al menos 90% de identidad con una secuencia de aminoácidos establecida en las SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 13 y SEQ ID NO: 17; un constructo de ADN que expresa el CAR, y una célula que comprende el CAR (Reivindicaciones 11 a 17).

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

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

Oficio N° 19101 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005322

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de abril de 2022, que corresponde a la fecha de presentación.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 2021/0388031	“Designer peptide opsonins”	16 de diciembre de 2021
D2	WO 2021/231466	“ACE2 compositions and methods”	18 de noviembre de 2021

D1¹ divulga una nueva estrategia, composición y método para péptidos auto ensamblables (SAP) que se autoensamblan sobre el COVID-19 para destruirlo inmunológicamente y actuar como opsonina funcional del COVID-19. Los péptidos auto ensamblables diseñados se unen y ensamblan sobre el SARS-CoV-2, lo que proporciona un nuevo mecanismo de eliminación de la infección (Abstract).

D2² divulga polipéptidos recombinantes de la enzima convertidora de angiotensina II (ACE2), proteínas de fusión y composiciones de estos que tienen una afinidad de unión mejorada por el dominio de unión al receptor de la proteína de espiga del SARS-CoV-2 en relación con la ACE2 de tipo salvaje (Abstract).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0005322 del 27 de abril de 2022) se refiere a: “Una proteína quimérica soluble derivada del receptor ACE2, caracterizada porque (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una proteína quimérica soluble derivada del receptor ACE2, caracterizada porque	Una proteína quimérica derivada del receptor ACE2 que comprende: (Pág. 7, Tabla 2)
comprende al menos dos o tres regiones conformacionales discontinuas derivadas de ACE2 (R1, R2 y R3) unidas entre sí mediante uno o dos segmentos conectores de aminoácidos, caracterizada porque:	Tres regiones discontinuas derivadas de ACE2 unidas mediante dos segmentos enlazadores (Pág. 7, Tabla 2)
R1, R2 y R3 tienen las secuencias de aminoácidos establecidas en las SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2	Comprende la SEQ ID NO: 18 (Pág. 7, Tabla 2)

¹ <https://patents.google.com/patent/US20210388031A1/en?q=US20210388031>
² <https://patents.google.com/patent/WO2021231466A2/en?q=WO2021231466>

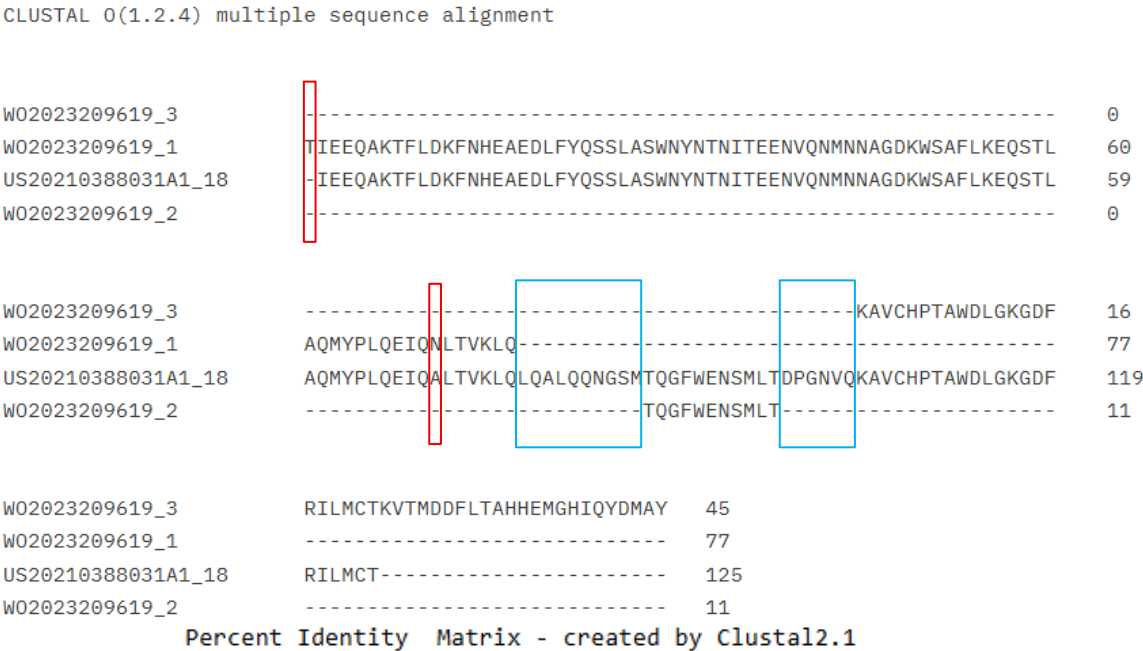


Oficio N° 19101 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005322

y SEQ ID NO: 3, las cuales pueden incluir una o más modificaciones, sustituciones o eliminaciones de aminoácidos; y	
los segmentos conectores de aminoácidos tienen una longitud de 1 a 15 aminoácidos	Los enlazadores tienen una longitud de 10 y 6 aminoácidos (Ver SEQ ID NO: 18) (Pág. 7, Tabla 2)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva, puesto que D1 divulga una proteína quimérica derivada del receptor ACE2 que comprende tres regiones discontinuas derivadas de ACE2 unidas mediante dos segmentos enlazadores, donde la proteína comprende la SEQ ID NO: 18 y los enlazadores tienen una longitud de 10 y 6 aminoácidos (Pág. 7, Tabla 2). La SEQ ID NO: 18 comprende parcialmente las SEQ ID NO: 1 a 3 reclamadas en la solicitud, como se evidencia en el alineamiento 1.



1: W02023209619_3	100.00	-nan	100.00	-nan
2: W02023209619_1	-nan	100.00	98.68	-nan
3: US20210388031A1_18	100.00	98.68	100.00	100.00
4: W02023209619_2	-nan	-nan	100.00	100.00

Alineamiento 1: Entre la SEQ ID NO: 18 del documento D1 y las SEQ ID NO: 1 a 3 reclamadas en la solicitud. Los recuadros rojos indican las diferencias de la SEQ ID NO: 18 respecto a la SEQ ID NO: 1 de la solicitud y los recuadros azules corresponden a los enlazadores.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 4: La proteína de SEQ ID NO: 18 divulgada en D1 tiene 91.53% de identidad con la SEQ ID NO: 9 reclamada en la solicitud, como se evidencia en el alineamiento 2.



Oficio N° 19101 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005322

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

US20210388031A1_18 IEEQAKTFLDKFNHEAEDLFYQSSLASWNYNTNITEENVQNMNAGDKWSAFLKEQSTLA 60
W02023209619_9 IEEQAKTFLDKFNHEAEDLFYQSSLASWNYNTNITEENVQNMNAGDKWSAFLKEQSTLA 60

US20210388031A1_18 QMYPLQEIQALTVKLQLQALQQNGSMTQGFWENSMLTDPGNVQKAVCHPTAWDLGKGDFR 120
W02023209619_9 QMYPLQEIQNLTVKLQNGTIYSTG--TQGFSENSMLT-----SKAVCHPTAWDLGKGDFR 113

US20210388031A1_18 ILMCT 125
W02023209619_9 ILMCT 118

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: US20210388031A1_18 100.00 91.53
2: W02023209619_9 91.53 100.00

Alineamiento 2: Entre la SEQ ID NO: 18 del documento D1 y la SEQ ID NO: 9 reclamada en la solicitud.

La reivindicación dependiente 4 tampoco cumple con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 2 (NC2022/0005322 del 27 de abril de 2022) se refiere a: “La proteína quimérica soluble derivada del receptor ACE2, caracterizada porque: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una proteína quimérica soluble derivada del receptor ACE2, caracterizada porque	Una proteína quimérica derivada del receptor ACE2 que comprende: (Pág. 7, Tabla 2)	Un polipéptido ACE2 recombinante que comprende: (Pág. 82, Reiv. 1)
comprende al menos dos o tres regiones conformacionales discontinuas derivadas de ACE2 (R1, R2 y R3) unidas entre sí mediante uno o dos segmentos conectores de aminoácidos, caracterizada porque:	Tres regiones discontinuas derivadas de ACE2 unidas mediante dos segmentos enlazadores (Pág. 7, Tabla 2)	Tres regiones continuas derivadas de ACE (Pág. 82, Reiv. 1)
R1, R2 y R3 tienen las secuencias de aminoácidos establecidas en las SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 3, las cuales pueden incluir una o más modificaciones, sustituciones o eliminaciones de aminoácidos; y	Comprende la SEQ ID NO: 18 (Pág. 7, Tabla 2)	Comprende una secuencia con al menos 90% de identidad con las SEQ ID NO: 2 o 3 (Pág. 82, Reiv. 1)
los segmentos conectores de aminoácidos tienen una longitud de 1 a 15 aminoácidos	Los enlazadores tienen una longitud de 10 y 6 aminoácidos (Ver SEQ ID NO: 18) (Pág. 7, Tabla 2)	No menciona
Caracterizada porque: R1 se selecciona de entre las secuencias establecidas en la SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 10 y SEQ ID NO: 14;	No menciona	Comprende sustituciones seleccionadas del grupo que consiste en Q18R, S19P, A25V, T27A, T27Y, K31F, K31Y, N33D, N33S, H34A, H34I, H34S, H34V,



Oficio N° 19101 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005322

R2 tiene la secuencia establecida en la SEQ ID NO: 6; y R3 se selecciona de entre las secuencias establecidas en la SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 12 y SEQ ID NO: 16		E35Q, F40D, F40L, F40S, Q42L, N49D, N49S, N51S, N53S, E57G, N61D, M62T, M62I, M62V, N64D, K68R, W69R, W69V, W69K, W69I, Q76R, L79P, L79F, L79T, N90Q, L91P, L100P, y Q101R (Pág. 82, Reiv. 1)
---	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga una proteína quimérica derivada del receptor ACE2 que comprende tres regiones discontinuas derivadas de ACE2 unidas mediante dos segmentos enlazadores, donde la proteína comprende la SEQ ID NO: 18 y los enlazadores tienen una longitud de 10 y 6 aminoácidos (Pág. 7, Tabla 2). La SEQ ID NO: 18 de D1 comprende con 90.91 a 100% de identidad a las SEQ ID NO: 4, 6, 8, 10, 12, 14 y 16 reclamadas en la solicitud, como se evidencia en el alineamiento 3.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment			
W02023209619_12	-----		0
W02023209619_16	-----		0
W02023209619_10	TIEEQAKTFLDKFNHEAEDLFYQSSLASWNYNTQITEENVQNMNNAGDKWSAFLKEQSTL		60
W02023209619_14	TIEEQAKTFLDKFNHEAEDLFYQSSLASWNYNTQITEENVQNMNNAGDKWSAFLKEQSTL		60
W02023209619_6	-----		0
W02023209619_4	-IEEQAKTFLDKFNHEAEDLFYQSSLASWNYNTNITEENVQNMNNAGDKWSAFLKEQSTL		59
US20210388031A1_18	-IEEQAKTFLDKFNHEAEDLFYQSSLASWNYNTNITEENVQNMNNAGDKWSAFLKEQSTL		59
W02023209619_8	-----		0
W02023209619_12	-----	-GAVCHPTAWDLGKGDF	16
W02023209619_16	-----	-GAVCHPTAWDLGKGDF	16
W02023209619_10	AQMYPLQEIQQLTVKLQ-----		77
W02023209619_14	AQMYPLQEIQQLTVKLQ-----		77
W02023209619_6	-----TQGFSENSMLT-----		11
W02023209619_4	AQMYPLQEIQQLTVKLQ-----		76
US20210388031A1_18	AQMYPLQEIQQLTVKLQLQALQNGSMTQGFSENSMLTDPGNVQKAVCHPTAWDLGKGDF		119
W02023209619_8	-----	-KAVCHPTAWDLGKGDF	16
W02023209619_12	RILSCTKVMTMDDFLTAHHEMGHIQYDMAY		45
W02023209619_16	RILSCTKVMTMDDFLTAHHEMGHIQYDMAY		45
W02023209619_10	-----		77
W02023209619_14	-----		77
W02023209619_6	-----		11
W02023209619_4	-----		76
US20210388031A1_18	RILMCT-----		125
W02023209619_8	RILMCT-----		22
Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1			
1: W02023209619_12	100.00	100.00	-nan -nan -nan -nan 90.91 90.91
2: W02023209619_16	100.00	100.00	-nan -nan -nan -nan 90.91 90.91
3: W02023209619_10	-nan	-nan	100.00 97.40 -nan 97.37 97.37 -nan
4: W02023209619_14	-nan	-nan	97.40 100.00 -nan 94.74 94.74 -nan
5: W02023209619_6	-nan	-nan	-nan -nan 100.00 -nan 90.91 -nan
6: W02023209619_4	-nan	-nan	97.37 94.74 -nan 100.00 98.68 -nan
7: US20210388031A1_18	90.91	90.91	97.37 94.74 90.91 98.68 100.00 100.00
8: W02023209619_8	90.91	90.91	-nan -nan -nan -nan 100.00 100.00

Alineamiento 3: Entre la SEQ ID NO: 18 del documento D1 y las SEQ ID NO: 4, 6, 8, 10, 12, 14 y 16 reclamadas en la solicitud. Los recuadros rojos indican las sustituciones.



Oficio N° 19101 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005322

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y la proteína quimérica divulgada en D1, consiste en las secuencias específicas de los dominios R1 (SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 10 o SEQ ID NO: 14), R2 (SEQ ID NO: 6) y R3 (SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 12 o SEQ ID NO: 16), las cuales presentan mutaciones E37D, D38E, N53Q, N90Q, W328S, K341G o M360S.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las secuencias reclamadas proporcione una proteína quimérica con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que una proteína quimérica que se une al dominio de unión al receptor (RBD) de SARS-CoV-2 con afinidad en el rango nanomolar y que tiene actividad de opsonización ya había sido prevista en dicho documento (Pág. 13, Párrs. [0108]-[0113], Figs. 4A-4D). Adicionalmente, la solicitud no presenta evidencia de un efecto técnico asociado a cualquier combinación de las SEQ ID NO: 4, 6, 8, 10, 12, 14 y 16, por lo que no es posible asociar los datos de la descripción, relacionados con proteínas que comprenden secuencias específicas, con la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la proteína quimérica conocida en D1 con el fin de proporcionar otra proteína alternativa?

Sin embargo, el incluir sustituciones en la proteína ACE2, ya está divulgado en D2 que se refiere a un polipéptido recombinante que comprende un ectodominio de ACE2 soluble, que tiene una secuencia con al menos 90% de identidad con las SEQ ID NO: 2 o 3 y comprende sustituciones seleccionadas del grupo que consiste en Q18R, S19P, A25V, T27A, T27Y, K31F, K31Y, N33D, N33S, H34A, H34I, H34S, H34V, E35Q, F40D, F40L, F40S, Q42L, N49D, N49S, N51S, N53S, E57G, N61D, M62T, M62I, M62V, N64D, K68R, W69R, W69V, W69K, W69I, Q76R, L79P, L79F, L79T, N90Q, L91P, L100P, y Q101R (Pág. 82, Reiv. 1). El documento señala que la sustitución N90Q aumenta la afinidad de unión al RBD de SARS-CoV-2 (Pág. 67, Tabla 4) y mejora la neutralización del virus SARS-CoV-2 cuando se combina con la sustitución H34V (Pág. 72, Párr. [0196], Fig. 3).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir sustituciones como N90Q del D2 en la proteína quimérica de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 divulga un ácido nucleico recombinante que codifica el polipéptido de ACE2 (Pág. 83, Reiv. 9), un constructo de ADN que comprende un promotor unido operablemente al ácido nucleico (Pág. 83, Reiv. 10), un vector que comprende el constructo de ADN (Pág. 83, Reiv. 12), una célula huésped que comprende el ácido nucleico o el vector (Pág. 83, Reivs. 13 y 15), y una composición que comprende el polipéptido de ACE2 (Pág. 84, Reiv. 17).

Las reivindicaciones dependientes 3 y 5 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la proteína quimérica de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
------	-----------	----------------------------	----------------------



Oficio N° 19101 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005322

D1	US 2021/0388031	1 y 4	Novedad
		2, 3 y 5 a 10	Nivel inventivo
D2	WO 2021/231466	2, 3 y 5 a 10	Nivel inventivo

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° 19101 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005322

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0005322		1°	X	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
27/04/2022						X			
Solicitante									
CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CSIC), INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA BIOTECNOLOGIA E INNOVACIÓN EN SALUD - IDCBIS									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		11 a 17	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 10
Palabras clave utilizadas	ACE2, ACE2 soluble protein, ACE2 fusion protein, ACE2 chimeric protein, angiotensin-converting enzyme 2 soluble protein, angiotensin-converting enzyme 2 fusion protein, angiotensin-converting enzyme 2 chimeric protein, SARS-CoV-2, Covid, Covid-19, coronavirus, ACE2 and (E37D or D38E or N53Q or N90Q or W328S or K341G or M360S), SEQ ID NO: 1 a 17 y 50 a 54
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 14/435, C07K 16/10, C12Q 1/68, A61K 38/46, C07K 14/725, A61P 31/14

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)
SIPI	-	-	-	-	-
OEPM	US 2021/0388031	16/12/2021	1 y 4 SEQ ID NO: 1 a 3 y 9	Pág. 7, Tabla 2, Pág. 13, Párrs. [0108]-[0113], Figs. 4A-4D, SEQ ID NO: 18	X
			2, 3 y 5 a 10		Y
	Romano, M., et al.	29/04/2020	-	-	A
	Han, Y., & Král, P.	16/04/2020	-	-	A
PatBase STN Origin	WO 2021/231466	18/11/2021	2, 3 y 5 a 10	Pág. 67, Tabla 4, Pág. 72, Párr. [0196], Pág. 82, Reiv. 1, Pág. 83, Reivs. 9, 10, 12, 13 y 15, Pág. 84, Reiv. 17, Fig. 3	Y
PatBase STN Orbit	US 2021/0371841	02/12/2021	-	-	A
	WO 2021/203098	07/10/2021	-	-	A
PatBase STN Orbit Origin	WO 2021/188576	23/09/2021	-	-	A
	WO 2021/263128	30/12/2021	-	-	A
PatBase Orbit Origin	WO 2021/203103	07/10/2021	-	-	A
PatBase STN	WO 2021/236957	25/11/2021	-	-	A
	WO 2021/247675	09/12/2021	-	-	A
NCBI	Chan, K. K., et al.	04/09/2020	-	-	A
	Monteil, V., et al.	14/05/2020	-	-	A



Oficio N° 19101 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005322

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista</i>. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	Romano, M., Ruggiero, A., Squeglia, F., Berisio, R. (2020). An engineered stable mini-protein to plug SARS-Cov2 Spikes. <i>BioRxiv</i> . https://doi.org/10.1101/2020.04.29.067728
	Han, Y., & Král, P. (2020). Computational Design of ACE2-Based Peptide Inhibitors of SARS-CoV-2. <i>ACS nano</i> , 14(4), 5143–5147. https://doi.org/10.1021/acsnano.0c02857
	Chan, K. K., Dorosky, D., Sharma, P., Abbasi, S. A., Dye, J. M., Kranz, D. M., Herbert, A. S., & Procko, E. (2020). Engineering human ACE2 to optimize binding to the spike protein of SARS coronavirus 2. <i>Science (New York, N.Y.)</i> , 369(6508), 1261–1265. https://doi.org/10.1126/science.abc0870
	Monteil, V., Kwon, H., Prado, P., Hagelkrüys, A., Wimmer, R. A., Stahl, M., Leopoldi, A., Garreta, E., Hurtado Del Pozo, C., Prosper, F., Romero, J. P., Wirnsberger, G., Zhang, H., Slutsky, A. S., Conder, R., Montserrat, N., Mirazimi, A., & Penninger, J. M. (2020). Inhibition of SARS-CoV-2 Infections in Engineered Human Tissues Using Clinical-Grade Soluble Human ACE2. <i>Cell</i> , 181(4), 905–913.e7. https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.04.004
(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: (21/10/2025)	

