

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

ASUNTO	Radicación	10-1879
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	227 18307
	Folios	005

Patente de Invención		Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional		Cap. I	☐
Vía PCT (fase nacional)		Cap. II	

No. Solicitud Internacional PCT/AT2008/000211
Fecha de Presentación Internacional 12 junio 2008

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 19 a 60	08/Enero/2010
Reivindicaciones:	Folios 61 a 70	08/Enero/2010
	Folios 169 a 171	22/Abril/2012
Dibujos:	Folios 71 a 90	08/Enero/2010
Prioridad:	AT A913/2007	12/Junio/2007
	EP 08450052.9	08/Abril/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones al capítulo reivindicatorio en los folios 169 a 171, ya que no amplían la materia originalmente presentada en la solicitud.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Polipéptido ACE2 recombinante, el cual esta presente como un

dimero”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la obtención e péptidos útiles en el tratamiento de enfermedades pulmonares.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polipéptidos ACE2 recombinantes, donde el polipéptido ACE2 está presente como un dímero. El dímero se forma específicamente de monómeros glicosilados y se usa para producir productos farmacéuticos de liberación prolongada.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K38/48; C12N9/64

5. No es una invención (Art 15 D 486 literales (b))

El objeto de las reivindicaciones 6 y 7 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, ya que el polipéptido al que se refiere es aislado de humano. A pesar de que estas reivindicaciones se refieren a materia no patentable, se realizó una búsqueda de dicho polipéptido y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US20050147600	Angiotensin converting enzyme homolog and uses therefor	7/Julio/2005

D1 divulga péptidos ACE-2 y los ácidos nucleicos que los codifican, donde la SEQ ID NO 106 es idéntica a la SEQ ID NO 1 de la presente solicitud.
http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=US20050147600&returnTo=quick.html%3Fquery%3D%2528US20050147600%2Bin%2Bpublication_number%2529#tab_1

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 5 y 11 no son claras por que no definen la estructura, dada por la SEQ ID NO, del polipéptido reclamado. Se recuerda al solicitante que dicha estructura es necesaria para el análisis de patentabilidad y que una descripción por función no es suficiente para un polipéptido.

La estructura descrita en la reivindicación 3 se refiere a la estructura de los sitios de glicosilación, pero no a la estructura del péptido, por lo que la reivindicación no es clara. Por otra parte, es necesario que el solicitante defina las siglas utilizadas (GlcNac, Man, Gal,...etc).

El método de las reivindicaciones 8 a 10 no es claro por que no define:

- La secuencia nucleótida que codifica el péptido de interés
- El vector utilizado para transfectar la célula
- La célula involucrada en el método.

El solicitante debe proporcionar dicha información, la cual debe estar completamente sustentada en la descripción.

La medicina de la reivindicación 14 no es clara porque es dependiente de reivindicaciones que fallan en claridad al no definir el polipéptido de interés. Por otra parte se sugiere al solicitante encabece dicha reivindicación como una composición, con el fin de que el objeto a proteger sea claro.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción hace referencia a la SEQ ID NO 1 (folio 45), se recuerda al solicitante que todas las secuencias a las que haga referencia la descripción o las reivindicaciones deben encontrarse en un listado adjunto bajo el formato Estándar 25 de PCT.

De la misma manera, si bien el solicitante caracteriza las estructuras de las glicosilaciones presentes en el polipéptido, no existe evidencia de que el solicitante tenga control sobre dichas estructuras, sino que son las naturalmente producidas por el método por el cual se obtuvo el polipéptido.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 12/Junio/2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US20050147600	Angiotensin converting enzyme homolog and uses therefor	7/Julio/2005
D2	J. Mol. Recognit.;13:360–369	New feature of angiotensin-converting enzyme: carbohydrate-recognizing domain	2000

D1 divulga péptidos ACE-2 y los ácidos nucleicos que los codifican, así como los métodos de obtención de los mismos (resumen Pag. 1).
http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=US20050147600&returnTo=quick.html%3Fquery%3D%2528US20050147600%2Bin%2Bpublication_number%2529#tab_1

D2 divulga enzimas convertidoras de angiotensina que se encuentran presentes como un homodímero (Pag. 361 columna izquierda párrafo 3 líneas 1 a 5)
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11114069>

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Un polipéptido ACE2 recombinante caracterizado porque esta presente como un dímero.”

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Polipéptido ACE2 presente como un dímero	Enzima convertidora de angiotensina presente como un dímero

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer enzimas convertidoras de angiotensina que se encuentran presentes como un homodímeros (pág. 361 columna izquierda párrafo 3 líneas 1 a 5). También divulga que dichas enzimas se encuentran N-glicosiladas en un 7 a 33% (ver primer párrafo de la introducción Pag. 360). En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1. Las reivindicaciones dependientes 2 y 4 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 8 consiste en “Un método para la producción de polipéptidos ACE2 recombinantes, presentes como un dímero, caracterizado porque comprende las etapas de insertar un polinucleótido que codifica para un polipéptido ACE2 en células eucariotas, expresar el polipéptido ACE2 y recolectar el polipéptido ACE2 expresado.”

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Método para la producción de polipéptidos ACE2	Método para la producción de polipéptidos ACE2	
Polipéptido ACE2 como dímero		Polipéptido ACE2 como dímero
Insertar un polinucleótido que codifica para un polipéptido ACE2 en células	Insertar un polinucleótido que codifica para un polipéptido ACE2 en células	
Expresar el polipéptido ACE2	Expresar el polipéptido ACE2	
Recolectar el polipéptido ACE2 expresado	Recolectar el polipéptido ACE2 expresado	

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 divulga un método para la obtención de polipéptidos ACE2 que consiste en insertar un polunucleótido que codifica para un polipéptido ACE2 en células preferiblemente de mamífero, expresar dicho polipéptido y recolectarlo (ver párrafos 0016, 0017, 0161 y 0175), además divulga la necesidad de Zn2+ para la bioactividad del péptido (reivindicación 44), y las composiciones que contienen dichos ACE2 (párrafo 0035).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento
Expediente 10-1879 Primer Artículo 45

divulgado en el documento D1 consiste en que la invención se refiere específicamente a que dichos polipéptidos ACE2 son dímeros.

En el capítulo descriptivo no se encuentra evidencia de que exista un efecto técnico mejorado en la actividad del polipéptido al ser este un dímero.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el procedimiento de obtención del polipeptido ACE 2 conocido en el documento D1 para obtener un polipéptido que es un dímero”.

Sin embargo, la el documento D2 divulga que el estado natural de los péptidos ACE2 es dimerico (Pag. 361 columna izquierda párrafo 3 líneas 1 a 5).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la descripción del dímero del documento D2 en el procedimiento del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Las reivindicaciones dependientes 9 a 14 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20050147600	1, 2 y 4 8 a 14	Novedad Nivel Inventivo
D2	J. Mol. Recognit.;13:360– 369	8 a 14	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 16 OCT. 2012

Elaborado por: Sandra Carolina Crespo Cárdenas
Revisado Por: Consuelo Leguizamón Leguizamón 
Aprobado por: José Luis Salazar López