

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-2809- -6	FECHA: 2012-11-30 14:28:49
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
NFO@VELASCO.COM.CO

Asunto: Radicación: 10-2809- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 23296
 Folios: 9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/069659				
Fecha de Presentación Internacional	10/07/2008				

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 16 a 93	13/Enero/2010
Reivindicaciones:	Folios 94 a 109	13/Enero/2010
Dibujos:	Folios 110 a 146	13/Enero/2010
Prioridad:	US 60/948,976	10/Julio/2007
	US 60/987,661	13/Noviembre/2007

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las

reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, se realiza el examen para el total de las reivindicaciones 1 a 107 (Fls. 94 a 109).

Título de la solicitud: “Compuestos termoestabilizadores de cocaína esterasa útiles en el tratamiento de enfermedades inducidas por la cocaína” (modificado en el Fl. 163).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un método y una composición para la termoestabilización de la cocaína esterasa (CocE).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene una cocaína esterasa (CocE) y un compuesto que termoestabiliza la enzima.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/505.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 32 – 69 y 115 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 86 – 107, 116 y 117 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia a compuestos, mientras que la invención corresponde a una composición, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 4, 6, 7, 15, 16, 21 – 24, 26, 27, 70 – 74, 85, 108, carecen de concisión porque utilizan las expresiones “una cocaína esterasa (CocE)”, “un compuesto”, “una secuencia de aminoácidos por lo menos 90% idéntica a SEQ ID NO: 1”, “una secuencia de aminoácidos por lo menos 95% idéntica a SEQ ID NO: 1”, “una secuencia de aminoácidos por lo menos 99% idéntica a SEQ ID NO: 1”, “donde la CocE es un mutante termoestable de una CocE natural”, “donde la CocE tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 excepto por la sustitución (...)”, “más de uno de los compuestos”, “una sustancia portadora farmacéuticamente aceptable”, “una proteína”, “el compuesto”, “una enzima”, “una proteasa”, “una esterasa”, “un ácido nucleico aislado”, “una secuencia de aminoácidos que tiene por lo menos 85% de identidad de secuencia con el polipéptido de SEQ ID NO: 1”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se recuerda al solicitante que una proteína y un ácido nucleico se caracterizan por sus secuencias de aminoácidos y polinucleótidos, respectivamente. Además, no se encuentra soporte en la descripción que una secuencia con determinado porcentaje de identidad compartan la actividad de la proteína reclamada, por lo que se requiere eliminar expresiones que hagan referencia a un porcentaje de identidad del alcance del capítulo reivindicatorio. Se requiere igualmente, definir el tipo de sustitución en la mutante termoestable y el compuesto termoestabilizante por sus características técnicas esenciales o estructurales.

La reivindicación 1 carece de concisión porque utiliza la expresión “donde la CocE en la presencia del compuesto es más termoestable que la CocE en la ausencia del compuesto”, que es un resultado a alcanzar y no define a la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere definir la composición por sus componentes y proporciones dentro de la misma.

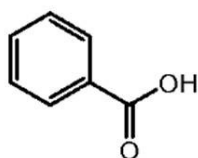
Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

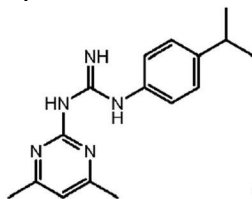
La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 295 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

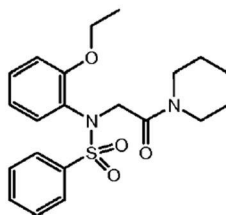
1° Una composición que contiene la CocE de SEQ ID NO: 1 y el siguiente compuesto, reivindicaciones 1 – 31 y 108 – 114, parcialmente:



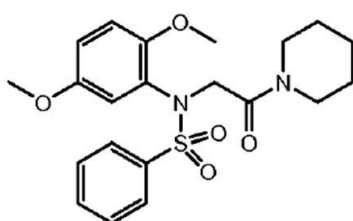
2° Una composición que contiene la CocE de SEQ ID NO: 1 y el siguiente compuesto, reivindicaciones 1 – 31 y 108 – 114, parcialmente:



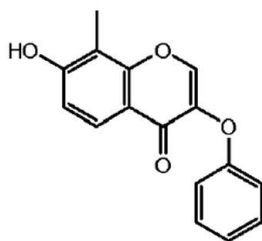
3° Una composición que contiene la CocE de SEQ ID NO: 1 y el siguiente compuesto, reivindicaciones 1 – 31 y 108 – 114, parcialmente:



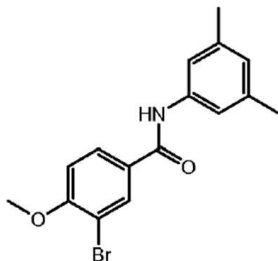
4° Una composición que contiene la CocE de SEQ ID NO: 1 y el siguiente compuesto, reivindicaciones 1 – 31 y 108 – 114, parcialmente:



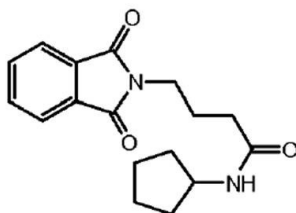
5° Una composición que contiene la CocE de SEQ ID NO: 1 y el siguiente compuesto, reivindicaciones 1 – 31 y 108 – 114, parcialmente:



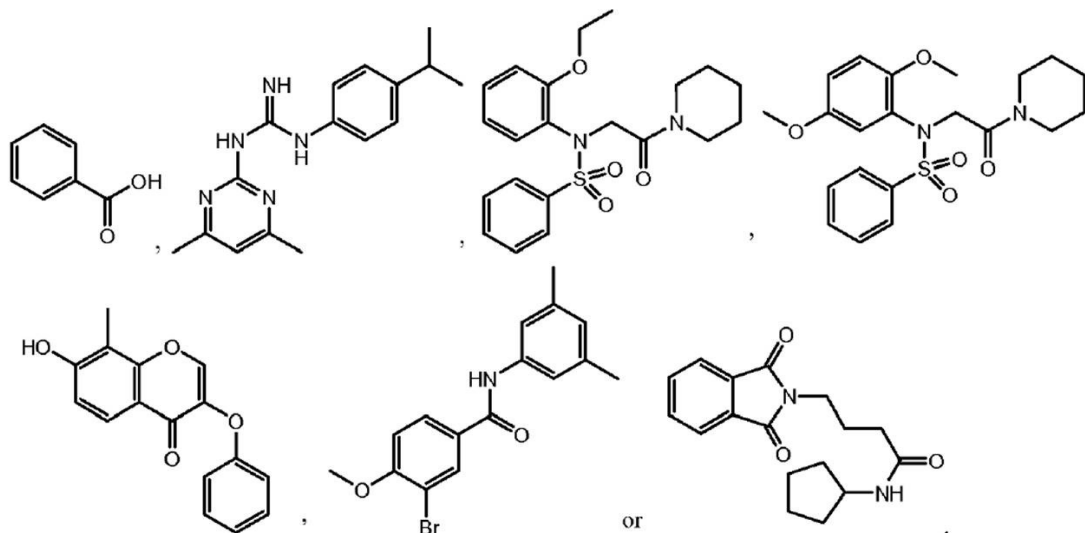
6° Una composición que contiene la CocE de SEQ ID NO: 1 y el siguiente compuesto, reivindicaciones 1 – 31 y 108 – 114, parcialmente:



7° Una composición que contiene la CocE de SEQ ID NO: 1 y el siguiente compuesto, reivindicaciones 1 – 31 y 108 – 114, parcialmente:



8° a 294° Una composición que contiene la CocE de SEQ ID NO: 1, excepto por alguna de las sustituciones de acuerdo con la reivindicación 7 y uno de los siguientes compuestos, reivindicaciones 1 – 31 y 108 – 114, parcialmente:



295° Un método para determinar si un compuesto es un agente termoestabilizador para una proteína. Reivindicaciones 70 – 85.

No se guarda un concepto común inventivo porque la composición comprende una CocE de SEQ ID NO: 1 y mutaciones sin alguna relación estructural, donde la proteína asociada con las mutaciones y la proteína nativa difieren en estructura, función y actividad biológica. Así mismo, el método del grupo inventivo 295 no guarda unidad con los grupos 1 – 294 porque no corresponde a un método especialmente adaptado para

fabricar dicha composición ni a un medio específicamente diseñado para llevar a cabo el método de termoestabilizar una CocE.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

8. 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: julio 10 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Biochemistry, Vol. 41, Pág. 12297-12307	"Biochemical Characterization and Structural Analysis of a Highly Proficient Cocaine Esterase"	20/Septiembre/2002
D2	Plant Physiology, Vol. 2, Pág. 2109-2112	"Substrate-Induced Stability of Glyceraldehyde 3-Phosphate Dehydrogenase from Mung Beans (<i>Vigna radiata</i> L.)"	Diciembre/1992
D3	Chemistry and Biology, Vol. 8, Pág. 831-842	"Quantitative analysis of the stabilization by substrate of <i>Staphylococcus aureus</i> PC1 beta-lactamase"	10/Julio/2001
D4	US20020048271	"Methods and composition for restoring conformational stability of a protein of the p53 family"	25/Abril/2002

D1¹ divulga una composición que comprende una cocaína esterasa (CocE) y ácido benzoico (Pág. 12302, Fig. 4).

D2² enseña que una enzima es más estable en presencia de sustratos de la misma enzima (Pág. 2109, Col. izquierda, Párr. 2).

D3³ divulga que una enzima es más estable en presencia de sustratos, co-factores e inhibidores de la enzima (Pág. 831, Col. izquierda, Párr. 2).

D4⁴ enseña un método de determinar si un compuesto es un agente termoestabilizador para una proteína (Ej. 1, Párr. 186 a Párr. 197).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 70 consiste en un método de determinar si un compuesto es un agente termoestabilizador para una proteína, método que comprende medir la termoestabilidad de la proteína con y sin el compuesto, en donde un compuesto, que

1 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12369817>

2 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16653248>

3 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11514231>

4 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20020425&CC=US&NR=2002048271A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20020425&CC=US&NR=2002048271A1&KC=A1

hace que la proteína sea más termoestable, es un agente termoestabilizador para la proteína.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D4
Un método de determinar si un compuesto es un agente termoestabilizador para una proteína, método que comprende medir la termoestabilidad de la proteína con y sin el compuesto, en donde un compuesto, que hace que la proteína sea más termoestable, es un agente termoestabilizador para la proteína.	Un método de determinar si un compuesto es un agente termoestabilizador para una proteína, método que comprende medir la termoestabilidad de la proteína con y sin el compuesto, en donde un compuesto, que hace que la proteína sea más termoestable, es un agente termoestabilizador para la proteína. (Ej. 1, Párr. 186 a Párr. 197)

Las características esenciales del método de la reivindicación 70 habían sido divulgadas previamente en el documento D4, el cual enseña un método de determinar si un compuesto es un agente termoestabilizador para una proteína, método que comprende medir la termoestabilidad de la proteína con y sin el compuesto, en donde un compuesto, que hace que la proteína sea más termoestable, es un agente termoestabilizador para la proteína (Ej. 1, Párr. 186 a Párr. 197).

En consecuencia, la reivindicación 70 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D4.

Nivel inventivo (Art18 D486)

Grupo inventivo 1

La reivindicación 1 consiste en una composición que contiene una cocaína esterasa (CocE) y un compuesto, en donde la CocE en la presencia del compuesto es más termoestable que la CocE en la ausencia del compuesto.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3
Una composición que contiene una cocaína esterasa (CocE) y un compuesto, en donde la CocE en la presencia del compuesto es más termoestable que la CocE en la ausencia del compuesto.	Una composición que comprende una cocaína esterasa (CocE) y ácido benzoico (Pág. 12302, Fig. 4)	Una enzima es más estable en presencia de sustratos de la misma enzima (Pág. 2109, Col. izquierda, Párr. 2)	Una enzima es más estable en presencia de sustratos, co-factores e inhibidores de la enzima (Pág. 831, Col. izquierda, Párr. 1)

Los documentos D1, D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 enseña una composición que comprende una cocaína esterasa (CocE) y ácido benzoico (Pág. 12302, Fig. 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en que la CocE en presencia del compuesto es más termoestable.

El efecto que logra el incluir este compuesto es que permite mejorar la termoestabilidad de la enzima CocE.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D1 para mejorar la termoestabilidad de CocE”.

Sin embargo, la utilización de los respectivos sustratos de una enzima para mejorar la estabilidad de la misma, ya está divulgada en los documentos D2 y D3, los cuales establecen que es bien conocida la estabilidad de una enzima dependiente de la presencia de sustratos, cofactores e inhibidores (documento D2, Pág. 2109, Col. izquierda, Párr. 2 y documento D3, Resumen y Pág. 831, Col. izquierda, Párr. 1) y que la unión específica de un ligando a la conformación nativa de la enzima generalmente resulta en una reducida sensibilidad de la enzima a la desnaturalización inducida por calor, posiblemente debido a un cambio conformacional.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría un ligando de la enzima CocE, como el ácido benzoico, en la composición de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia. La persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a utilizar el ácido benzoico porque el documento D1 enseña que en su forma cristalina, la enzima CocE se encuentra unida a benzoato en su sitio activo (Pág. 12302, Fig. 4) y porque los documentos D2 y D3 enseñan que es bien conocido en el estado del arte que un ligando que se une a una enzima, como sustrato, cofactor e inhibidor, le confiere estabilidad térmica.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1, sus dependientes 2 – 31, y en las reivindicaciones 108 – 114 es obvia y no tiene nivel inventivo.

Grupo inventivo 295

La reivindicación 71 consiste en el método de la reivindicación 70, en donde la proteína es una enzima.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D4
El método de la reivindicación 70, en donde la proteína es una enzima.	Una composición que comprende una cocaína esterasa (CocE) y ácido benzoico (Pág. 12302, Fig. 4)	Un método de determinar si un compuesto es un agente termoestabilizador para una proteína, método que comprende medir la termoestabilidad de la proteína con y sin el compuesto, en donde un compuesto, que hace que la proteína sea más termoestable, es un agente termoestabilizador para la proteína. (Pág. 2109, Col. izquierda, Párr. 2)

Los documentos D1 y D4 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D4 enseña un método de determinar si un compuesto es un agente termoestabilizador para una proteína, método que comprende medir la termoestabilidad de la proteína con y sin el compuesto, en donde un compuesto, que hace que la proteína sea más

termoestable, es un agente termoestabilizador para la proteína (Pág. 2109, Col. izquierda, Párr. 2)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 71 y el método de D1 consiste en que la proteína es una enzima.

El efecto que logra el incluir la enzima es que permite determinar si el compuesto es un agente termoestabilizador de la enzima.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el método conocido en D4 para determinar si el compuesto es un agente termoestabilizador de una enzima”.

Sin embargo, una enzima que hidroliza rápidamente la cocaína está divulgada en el documento D1, el cual hace un análisis estructural y una caracterización bioquímica de la enzima CocE (Resumen).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría el método divulgado en D4 para determinar si un compuesto es un agente termoestabilizador de la enzima CocE divulgada en D1.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 71 y en las reivindicaciones 72 – 85 es obvia y no tiene nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Biochemistry, Vol. 41, Pág. 12297-12307	1 – 31 y 108 – 114	Nivel inventivo
D2	Plant Physiology, Vol. 2, Pág. 2109-2112	1 – 31 y 108 – 114	Nivel inventivo
D3	Chemistry and Biology, Vol. 8, Pág. 831-842	1 – 31 y 108 – 114	Nivel inventivo
D4	US20020048271	70 – 85	Novedad y 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) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2012-12-25

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon