

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-19241- -9	FECHA: 2013-08-02 16:06:40
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-19241- -9
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 14393
 Folios: 8

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/US2009/051388				
Fecha de Presentación Internacional	22/07/2009				

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:	Radicado N°11-019241-00000-0000	17/Febrero/2011
Reivindicaciones:	Radicado N°11-019241-00000-0000	17/Febrero/2011
Dibujos:	Radicado N°11-019241-00000-0000	17/Febrero/2011
Secuencias	Radicado N°11-019241-00000-0000	17/Febrero/2011
Prioridad:	US 61 083 132	23/Julio/2008

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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 104 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 11-009231-00000-0000). Se le sugiere al señor solicitante cancelar la tasa respectiva de las reivindicaciones adicionales.

Título de la solicitud: “ Polipéptidos G-CSF Bovinos modificados y sus usos”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar polipéptidos GSF bovinos, con una o más modificaciones.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polipéptidos con aminoácidos no codificados de manera natural.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/00

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

El objeto de las reivindicaciones 68, 72, 102, 104 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Título

6. El título hacer referencia a usos, los cuales no son objeto de patentabilidad, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 104 no son claras porque,

- 1– El péptido de la reivindicación 1-9, 22-53, 92 debe definirse en términos a partir de su secuencia aminoácida indicando el número de la misma (SEQ ID No) y no solamente en términos de posibles modificaciones en un polipéptido.
- 2– Las composiciones de las reivindicaciones 66, 67, 86 deben ser definidas a partir de sus ingredientes y las proporciones de los mismos.
- 3– Mencionan un procedimiento para preparar un polipéptido, pero este no se define mediante características como las etapas y las condiciones específicas en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

- 4- En las reivindicaciones 3-6, 8, 23, 26, 43-47, 49, 50, 53, 57, 59-63, 67, 74, 75, 94 un ligador, molécula biológicamente activa, polímero bifuncional, polímero soluble en agua hacen referencia a la funcionalidad del ingrediente o a su solubilidad, que no son características técnicas que permitan definirlos inequívocamente. Se sugiere mencionar los ingredientes específicos.
- 5- En las reivindicaciones 1, 2, 87, 97, 98, las expresiones “polipéptido que comprende uno o más aminoácidos codificados de manera natural” y comprendiendo “sustitución, adición o delección” sin definir las modificaciones específicas no permiten definir el alcance de la solicitud.
- 6- En las reivindicaciones 10-13, 16-19 mencionan múltiples posibilidades en cuanto a modificaciones de aminoácidos y combinaciones de los mismos, dando lugar a un sinnúmero de posibilidades que no encuentran soporte en la descripción. Adicionalmente el solo hecho de mencionar cuál es la posición del aminoácido que se sustituye sin indicar cuál es el aminoácido que lo reemplaza no permite caracterizar al polipéptido.
- 7- Las reivindicaciones 22-26 se definen por resultados a alcanzar, y no definen al polipéptido, 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 reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- 8- Las reivindicaciones 27-37 no son concisas porque hacen referencia a grupos funcionales para definir un aminoácido. Se sugiere definir el aminoácido específico. Se encuentra soporte para grupo carbonilo, aminooxilo, hidrazida.
- 9- En las reivindicaciones 47, 64, 83, 85 se hace referencia a peso molecular lo que es un parámetro, en este caso no es aceptable porque un polipéptido se puede definir por su secuencia de aminoácidos.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla ó reproducirla.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 5, grupos inventivos, ya que el concepto común inventivo, polipéptidos de bovino bG-CSF que comprende uno o más aminoácidos no codificados de manera natural de acuerdo con los documentos D1 (Análisis de patentabilidad para la reivindicación 1).

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Grupo I : polipéptido que comprende uno o más aminoácidos no codificados de manera natural, en donde los aminoácidos se sustituyen antes de la posición 1 de SEQ ID NO 1, o los aminoácidos correspondientes a la SEQ ID NO 2.

2° Grupo II: dirigido a polipéptido de bovino GCSF que comprende uno o más aminoácidos no codificados de manera natural, en el que la modificación se realiza en la posición 3 SEQ ID NO 1 o el correspondiente aminoácido de SEQ ID NO 2.

3° Grupo III: dirigido a polipéptido de bovino que comprende uno o más aminoácidos no codificados de manera natural, limitado a que un aminoácido no codificado de manera natural en el que la modificación se realiza en la posición 62 del polipéptido de SEQ ID NO 1, o el correspondiente aminoácido de SEQ ID NO 2.

4° Grupo IV : dirigido a polipéptido de bovino GCSF que comprende uno o más aminoácidos no codificados de manera natural, limitado a que el aminoácido no codificado de manera natural es sustituido por un residuo 133 de SEQ ID NO 1, o el correspondiente aminoácido de SEQ ID NO 2.

5° Grupo V; reivindicaciones 54, 55, 69 y 70, dirigido a un ácido nucleico que codifica un polipéptido de bovino GCSF.

Adicionalmente, cada una de las modificaciones realizadas en una posición correspondería a un grupo inventivo diferente

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

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 23 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2008146781	"Modified Human Four Helical Bundle Polypeptides and Their Uses"	19/Junio/2008

El documento D1¹ divulga polipéptidos modificados con al menos uno de los aminoácidos no codificados de manera natural (Pág. 1, Párr. 0002)

9 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un *"Polipéptido bG-CSF que comprende uno o más aminoácidos no codificados de manera natural"*

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

Características esenciales	D1
Polipéptido Bg-CSF que	Polipéptido Bg-CSF que comprende

¹¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2008146781A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080619&DB=EPODOC&locale=en_EP

comprende:	
Uno o más aminoácidos no codificados de manera natural.	una o más sustituciones de aminoácidos (Pág. 10,párr[0077])

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña Polipéptido Bg-CSF que comprende una o más sustituciones de aminoácidos (Pág. 10, Línea 0077)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 67, 69, 70, 91, 96-101, 103 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 71 consiste en un *“método de preparación de un polipéptido bG – CSF que comprende un aminoácido no codificado de manera natural, comprendiendo el método cultivar células que comprenden un polinucleótido o polinucleótidos que codifican para un polipéptido bG-CSF que comprende un codón selector, una ARN sintetasa ortogonal y un ARNt ortogonal en condiciones para permitir la expresión del polipéptido bG-CSF que comprende un aminoácido no codificado de manera natural y purificar el polipéptido bG-CSF”*.

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

Características esenciales	D1
Método de preparación de un polipéptido Bg-CSF	Método de preparación de un polipéptido Bg-CSF(Pág 10,párr[0077])
Cultivo de células con polinucleotidos que codifican polipéptido bG-CSF, que comprende codón selector.	Cultivo de células con poli nucleótidos de bG-CSF, que comprende un codon selector (Pág 9, párr. [0066]) (Pág.10 , Párr [0077])
Purificación de polipéptido	Purificación del polipéptido bG-CSF (Pág.10 , Párr [0077])
ARN sintetasa ortogonal, ARNtortogonal.	ARN sintetasa ortogonal, RNAt ortogonal.

Las características esenciales del método de la reivindicación 71 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un método de preparación de un polipéptido Bg-CSF (Pág. 10, Párr. 0077), que comprende cultivar células con polinucleótidos de Bg-CSF, que comprenden un codón selector (Pág. 9, Párr. 0066) (Pág.10 Párr. 0077), una ARN sintetasa ortogonal y un RNAt ortogonal y la purificación del polipéptido bG-CSF (Pág.10, Línea. 0077)

En consecuencia, la reivindicación 71 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 87 consiste en *“un polipéptido bG-CSF que comprende sustitución, adición o deleción de uno o más aminoácidos que aumenta la expresión del polipéptido bG-CSF en una célula huésped recombinante”*.

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

Características esenciales	D1
Polipéptido bG-CSF con sustitución, adición o deleción de aminoácidos.	Polipéptido bG-CSF con sustitución, adición, deleción de aminoácidos. (párr. 0053)

Las características esenciales del polipéptido de la reivindicación 87 habían sido divulgadas

previamente en el documento D1, el cual enseña un polipéptido bG-CSF con sustitución, adición, delección de aminoácidos. (párr. [0053])

En consecuencia, la reivindicación 87 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 88 consiste en *“un polipéptido bG-CSF que comprende un polímero soluble en agua unido mediante enlace covalente al polipéptido bG-CSF en un único aminoácido”*.

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

Características esenciales	D1
Polipéptido bG-CSF con polímero soluble en agua unido a aminoácido del polipéptido.	Polipéptido con polímero soluble en agua unido a aminoácido del polipéptido (párr. 0053)

Las características esenciales del polipéptido de la reivindicación 88 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un polipéptido con polímero soluble en agua unido a aminoácido del polipéptido (párr. 0053)

En consecuencia, la reivindicación 88 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 89-90 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 88, por lo cual se considera que no son nuevas

La reivindicación 92 consiste en un *“polipéptido bG-CSF que comprende al menos un ligador, polímero o molécula biológicamente activa, en el que dicho ligador, polímero o molécula biológicamente activa se une al polipéptido a través de un grupo funcional de un aminoácido no codificado de manera natural incorporado de manera ribosómica en el polipéptido”*.

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

Características esenciales	D1
Polipéptido bG-CSF con ligador polímero o molécula biológica activa, unidas a grupo funcional de aminoácido no codificado de manera natural al polipéptido de manera ribosómica.	Polipéptido bG-CSF con ligador, polímero o una molécula biológicamente activa son unidas a través de un grupo funcional de aminoácido no codificado de manera natural incorporado ribosómicamente dentro del polipéptido. (párr. 0083)

Las características esenciales del polipéptido de la reivindicación 92 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña polipéptido bG-CSF con ligador, polímero o una molécula biológicamente activa son unidas a través de un grupo funcional de aminoácido no codificado de manera natural incorporado ribosómicamente dentro del polipéptido. (línea. 0083).

En consecuencia, la reivindicación 92 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependiente 93 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 92, por lo cual se considera que no es nueva.

La reivindicación 92 consiste en “*Polipéptido bG-CSF que comprende al menos un ligador, polímero o molécula biológicamente activa, en el que dicho ligador, polímero o molécula biológicamente activa se une al polipéptido a través de un grupo funcional de un aminoácido no codificado de manera ribosómica en el polipéptido*”

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

Características esenciales	D1
Polipéptido Bg-CSF que comprende:	Polipéptido Bg-CSF que comprende
Un aminoácido no codificado de manera natural.	una o más sustituciones de aminoácidos (Pág. 10,párr[0077])

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 92 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña Polipéptido Bg-CSF que comprende una o más sustituciones de aminoácidos (Pág. 10, Línea 0077)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependientes 93 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva.

La reivindicación 94 consiste en “*Polipéptido bG-CSF que comprende un ligador, polímero o molécula biológicamente activa, que se une a uno o más aminoácidos no codificados de manera natural en el que dicho aminoácido no codificado de manera natural se incorpora der manera ribosómica en el polipéptido en sitios preseleccionados*”

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

Características esenciales	D1
Polipéptido Bg-CSF que comprende:	Polipéptido Bg-CSF que comprende
Un aminoácido no codificado de manera natural.	una o más sustituciones de aminoácidos (Pág. 10,párr[0077])

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 94 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña Polipéptido Bg-CSF que comprende una o más sustituciones de aminoácidos (Pág. 10, Línea 0077)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependientes 95 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva.

10. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008146781	1-67, 69-71, 73-101, 103	Novedad

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días 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 2013-08-06

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra