* 0,

CastMo Grau & Asoelados
ABOGM03

Setiores
DIVISION DIE NUIEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM?

BogotA, D.C. o 02-07 372- 0

Re.: C6digo 02-01-444
Expecliente No. 02-74.872
Fase Nacional de Solicitud
de Patente PCT
DANISCO AIS

En relaci6n con el expecliente de la referencia y clando cumplimiento a la Ciltma providencia recafda sobre este asunto por medio del presente escdto me permito manifestarles lo siguiente:

1.a.) La reivindicaci6n 1 ha sido modificada para relacionarla con un m6todo para
reducir la sensibiliclad de un polip6ptido de x1lanasa a un inhibidor, el cual m6todo comprencle modificar uno o mds residuos de aminoticidos del menelonado polip6pbdo, y medir la sensibiliclad del menCionado polip6ptido de Yjlanasa a un inhibidor de la Yjlanasa, de manera que el fragmento polipept(dico
del mismo fiene una sonsibiliclad redueida a un inhibiclor de xilanasa comparado
con la enzima Yjlanasa primaria, on donde las modificaciones de aminocicidos
son cualquiera do D11Y; D11F; D11K; D11F y R12213; y D11F y G34D de la secuencia dcjda que se muestra como SEQ ID No. 1.

b.) Las reivinclicaciones 2 y 4 a 6 han sido eliminadas.

c.) La reivindicaci6n 9 (nueva reivindicaci6n 5) ha sido modificada para relacionarla
con una variante de polip6pfido o fragmento del mismo, que tiene, activiclad de xilanasa, que comprencle cualquiera de las modificaciones seleccionaclas de

9

C?-\\

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

entre DI 1Y; D1 1 F; D1 1 K; D1 1 F y RI 221); o D1 I F y G34D de la secuencia de
aminocicidos del B. subtilis que se muestra como SEO ID No. 1.

d.) Las reivindicaciones 10, 11, 14,15,17y 18 han sidoeliminadas.

e.) Dado que el Examinador ha solicidado que estas cinco modificaciones
especificas se reciten en las reivindicaciones, hay suficiente base para estas reivindicaciones en la solicitud de patente tal como ha sido presentada. En especial, al combinar las reivindicaciones I y 5 que eshin presentes; en el expediente y el Ejemplo 4 de la solicitud de patente como estd presentada para
la reivindicacift 1 y al combinar la reivindicaci6n 9 y el ejernplo 4 de la solicitud
de patente como esM presentada para la reivindicaci6n 5.

2. El Examinador ha solicitado que se limite el alcance de las reivindicaciones a
las variantes para las cuales exista evidencia real de una menor sensibilidad al inhibidor. El Examinador afirma que estcin las cinco enzimas que se presentan
en la solicitud de patente pars demostrar una sensibilidad reducida al inhibidor y sugiere que la Solicitante limite las reivindicaciones a dichas enzimas.

Se quiere resaltar que NO estamos de acuerdo con el razonamiento del Examinador a este respecto. Como ya explicamos, la solicitud de patente en su Ejemplo 4 dernuestra que las modificaciones que se hagan a cualquiera de las posiciones a que so hace referencia on las reivindicaciones; que hoy estdn en el expediente da lugar a un polip6ptido de xilanasa que tiene una menor sensibilidad a un inhibidor de xilanasa. Esto ofrece soporte suficiente para cualesquiera combinaciones de dichas modificaciones en cualquier familia de 11 xilanasa.

Castillo Grau & Asoeiados
ABOGADOS

amino6cidos) y codificarcin xilanasas que tienen una sensibilidad alterada al inhibidor do xilanasa.

No obstante, con el fin do hacer expedito el trbmke, so han modificado las reivindicaciones para relacionarlas con las variantes que comprenden las cinco modificaciones especificas do aminoicidos que so muestran on los ejemplos on una sensibilidad particularmente reducida a un inhibidor, un m6todo para producir dichas variantes, y usos do dichas variantes.

Asi las cosas, estas variantes, comparten una estructura comon porque cada
una do ellas tiene una mutaci6n on la posici6n 11 y tienen la misma actividad
(es decir, actividad do xilanasa) y la misma capacidad do sensibilidad reducida
a un inhibidor. El Ejemplo 4 dernuestra la sensibilidad reducida do estas variantes.

De aqui que el objeto do las reivindicaciones modificadas queda unificado.

6. El Examinador presenta una objeci6n contra el nivel inventivo on relaci6n con las reivindicaciones do m6todo. En particular, el Examinador considera que el m6todo simplemente so relaciona con un m6todo para obtener variantes; mediante modificaciones dirigidas al sitio y la consiguiente evaluaci6n para seleccionar aquellas que presentan sensibilidad alterada a un inhibidor do xilanasa.

En vista do lo cual, el Examinador considera que el objeto do estas reivindicaciones carece do nivel inventivo a la luz do D1 (EP 0 979 930) y D2 (US 5 306 633).

Castillo Gran & Asoeiados
ABOGADOS

10. Teniendo en cuenta lo dispuesto por el Consejo de Estado en sentencia proferida dentro del Expecliente No. 7684 el 22 do Octubre do 2004 y acogida
por esa Superintenclencia mediante memorando interno de fecha 22 de Diciernbre de 2004 dirigido a los funcionanos de la Delegatura do Propieclad Industrial, no se hace necesario acompafiar comprobante de pago por concepto
de madificaci6n de la solicitud por cuanto el nuevo pliego reivindicatorio se presenta a instancia de la Superintenclencia en cumplimiento de lo ordenado
por el articulo 45 de la Decisi6n 486.

Renuncio al t6rmino faltante de traslado, y les solicito otorgar el privilegio de patente do invenci6n aclul tramitado.

De Ustedes Atentamente,

0

Reivindicaciones

1. Un m6todo para reducir la sensibilidad de un polip6ptido de la familia 11 de
xilanasas a un inhibidor, el cual m6todo comprende:

modificar uno o m;§s residEm-cla aminocicidos, del mencionado polip6ptido, y medir la sensibilidad del mencionado polip6ptido der x4anasa al inhibidor de xilanasa;

de manera que el polip6ptido o fragmento del mismo tiene una sensibilidad reducida a un inhibidor de xilanasa comparado con la enzima xilanasa primaria;

en dond,"s modificaciones son cualquiera de C??; 101 101; Djj y R122D; o D,_il-F y G34D de la secuencia de aminodcidos del B. subtilis que se muestra corno SEQ ID No. 1.

2. Un m6todo conforme a la reivindicaci6n 1, en donde la mencionada
modificaci6n de amino6cidos se lleva a cabo mediante mutag6nesis dirigida al sitio.

3. Un m6todo conforme a cualquiera de las rnodificacioiiib,? precedentes, en
donde la mencionada modificaci6n de aminoicidos es,13-11F.

4. Un m6todo conforme a cualquiera de las modificaciones precedentes en
donde las, mencionadas modificaciones de aminocicidos son DI 1 F y R1221).

Una variante de polipt-ptido o fragmento del mismo que tiene actividad de xilanasa, que comprende cualquiera de las modificaciones seleccionadas de entre D1 1Y; D11F; D1 1K; D1 IF y R122D; o D1 IF y G34D de la secuencia, de arnino6cidos del B. subtilis que se muestra corno SEQ ID No. 1.

6. Una variante de polip6ptido conforme a la reivindicaci6n 5, en donde la
menclonada modificaci6n de arninoAcidos es D1 1 F.

7. Una variante de polip6ptido confoffne a la reivindicaci6n 5, en donde las
mencionadas modificaciones de aminocicidos son D1 1 F y R1 22D.

8. Una composici6n que comprende. una variante de polip&ptido conforme a
cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7.

9. Una secuencia de nucle6tidos que codifica una variante de polip6ptido
conforme a cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7.

10. Un constructo que comprende la secuencia de nucle6tidos de la reivindicaci6n
9.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Radicaci6n No. 02-74872
Clasificaci6n Intemacionall (IPC): A61 K 35178, 311715
Concepto Ucnico No. 2328

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el articulo 48 de la Decisi6n 486 de [a Comisi6n de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

1A.Pescrivel6n: Folios: 4 a 47 como se radic6 inicialmente.

1.2..Reivindicaciones: I a 10 folio 216 como se radic6 inicialmente.

1.3. Secuencias: SEQ ID No 1: folio 56

1A.Rta. del Solicitante: Folios: 210 a 216 radicada el 19 de octubre de 2007.

2. Objeto de la Invenclo’n

El objeto de la presente solicitud se refiere a la construccio’n de variantes de polip6ptidos de xilanasa que muestran una sensibilidad afterada a inhibldores de x1lanasa, mediante [a modificaci6n de los aminoa’cidos supefficiales o accesibles a solventes efectuando cambios principalmente a nivel del aminocicido 11 de la xilanasa de B. subtillis identificada con SEQIDNol. En donde los cambios destacados son DI IY; DI 1 F; DI I K;D1 1 F y R1 22; o D1 I F y G34D, los cuales conducen a variantes de xilanasa que exhiben unas sensibilidad reducida a inhibidores de xilanasa.

El objeto de la solicitud definido anterlormente se c1asific6 en la IPC A23K 1/00.

3. De la solicitud de Patente (segOn el caso)

3.1.,Reivindicaciones (articulo 30 D 486)

Al efectuar limitaci6n de la reciamaci6n a las mutaciones que producen I a variantes evaluadas, a las que verdaderamente se les podia comprobar un efecto t6cnico, se superaron las objeciones de en cuanto a falta de sustento efectuadas en conceptos t6cnicos anteriores

De esta forma las clausulas en menc!6n si cumple con los requisiros de claridad, concisi6n o sustento por la descripci6n de acuerdo al art. 30 de la Decisi6n 486.