Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Prosperidad para todos

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-50300- -4	**FECHA**: 2013-05-09 15:40:34
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	**EVE:** 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	**FOLIOS**: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN

Asunto: Radicación: 11-50300- -4
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 8587
Folios: 5

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/US2009/58510				
Fecha de Presentación Internacional	26/09/2009				

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:	Folios 11 a 121	25/Abril/2011
Reivindicaciones:	Folios 122 a 134	25/Abril/2011
Dibujos:	Folios 135 a 163	25/Abril/2011
Secuencias:	Folios 164 a 218	25/Abril/2011
Prioridad:	61/100,666	26/Septiembre/2008
	61/120,618	08/Diciembre/2008
	61/186,823	13/Junio/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se aceptan las reivindicaciones de prioridad de los documentos 61/100,666 61/120,618 y 61/186,823 porque éstas solicitudes fueron presentadas dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de las prioridades reivindicadas.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capitulo 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, el solicitante pago la tasa correspondiente a las 58 reivindicaciones adicionales, por lo que se realiza estudio a la totalidad del capítulo presentado.

Título de la solicitud: “Vectores de terapia de gen y desaminasas citosina” (Fl. 11).

El problema planteado en esta solicitud consiste en necesidad de modificar polipéptidos con actividad desaminasas citosina que catalizan la conversión de 5-FC a 5-FU, útiles para tratar trastornos proliferativos de la célula.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polinucleótidos modificados con actividad desaminasa citosina, células y vectores expresando y comprendiendo las citosinas desaminasas modificadas y métodos de uso en el tratamiento de desórdenes.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/52

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

El objeto de las reivindicaciones 60-68 a 35 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Titulo

Se sugiere al solicitante incluir en el título polipéptidos modificados con actividad desaminasas citosinas.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

1- El polinucleótido reclamado en la reivindicación 1 debe ser definido por su estructura, no son claras las modificaciones del polinucleótido optimizado de codón humano

2- La reivindicación 2 no es clara debido a que no se definen las mutaciones inactivas, se sugiere definir las mutaciones.

3- El polipéptido tiene actividad desaminasa citosina y el polinucleótido que codifica un polipéptido con actividad UPRT o OPRT reclamado en la reivindicación 4 debe ser definido por su estructura.

4- La reivindicación 6 no es clara debido a que no se define el ligador que separa el polinucleótido con actividad UPRT OPRT con el de actividad desaminasa citosina.

5- La reivindicaciones 16-23 no definen de ninguna manera la célula que contiene el vector, ni mencionan el número de depósito de manera que no son claras.

6- Las reivindicaciones 16 y 22 son reivindicaciones dependientes que no sirven como base de otras reivindicaciones dependientes, se sugiere eliminar la dependencia

7- La reivindicación 24 no es clara debido a que no define por su estructura el promotor, ácido nucléico y el polinucleótido retrovírico.

8- Las reivindicaciones 28-30 no definen de ninguna manera la célula objetivo, ni mencionan el número del depósito de manera que no son claras.

9- La reivindicación 36 no es clara debido a que no se definen las modificaciones en las bases de ácido nucléico.

10- La reivindicación 40 se refiere a un retrovirus en donde el polinucleótido comprende las secuencias SEQ ID NO: 19, 20 o 22, las cuales no son claras al definirse por un porcentaje de identidad.

11- Las reivindicaciones 42, 44-45, 47, 54 no son claras el definirse por un porcentaje de identidad.

12- La reivindicación 56 no es clara debido a que no se define el polinucleótido.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

No hay unidad de invención entre las tres reivindicaciones independientes ya que el concepto común inventivo, “polipéptidos con actividad desaminasa citosina”, no cumple con el requisito de novedad y/o nivel inventivo de acuerdo con el documento D1.

Por lo tanto, esta invención presenta 3 diferentes conceptos técnicos comunes inventivos así:

- Grupo I: Reivindicaciones 1-6, 10-23 (parcial), 24-55.
- Grupo II: Reivindicación 7-9, 10-23 (parcial).
- Grupo III: Reivindicaciones 56-59

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

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: Septiembre 26 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Korkegian, A. et al., 2005. Nature. vol 306, pp. 857-860	“Computational thermostabilization of an enzyme”	2005
D2	Stolworthy, T. et al., 2008.JMB. vol 377, pp. 854-869	“Yeast cytosine deaminase mutants with increased thermostability impart sensitivity to 5-fluorocytosine”	2008
D3	Tai, C.-K. et al., 2005. Molecular Therapy 12 no. 5, pp. 842-851	“Single-shot multicycle suicide gene therpy by replication-competent retroviral vectors achieves long-term survival benefits in experimental glioma”	2005

El documento D1[1] divulga la secuencia de la enzima 1YSB y cómo mediante tecnología computacional se identificaron tres mutaciones incrementando el rango dependiente de crecimiento bacteriano bajo condiciones que requieren su actividad.

El documento D2[2] divulga mutagénesis al azar de residuos seleccionados basados en alineamientos con enzimas similares, que produ*ce* una variante de la enzima con actividad desaminasa citosina con valores elevados *de* T_m e incremento de la actividad de la vida media, con el fin de identificar mutaciones que incrementen la sensibilidad de 5FC. Evaluaron el efecto de la enzima 1YSB y de la enzima YCD-D92E encontrando que ambas enzimas incrementan la actividad 5FC a las células y que pueden servir como candidatas mejoradas para estudios futuros de terapia génica.

El documento D3[3] divulga como el vector de retrovirus de replicación competente expresando el gen suicida de la levadura con actividad desaminasa citosina muestra mayor citotoxicidad *in vitro* después de la administración de la prodroga 5-fluorocitosina.

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

El examen de patentabilidad está dirigido al grupo inventivo 1 de polinucleótidos de la solicitud.

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un polinucleótido aislado que comprende un polinucleótido optimizado de codón humano que codifica un polipéptido con actividad desaminasa citosina de la SEQ ID NO: 4.

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

Características esenciales	D1/D2
Polinucleótido optimizado de codón humano que codifica un polipéptido con actividad desaminasa citosina de SEQ ID NO: 4	SEQ ID NO: 4, polipéptidos purificados

Los documentos D1 y D2 revelan por separado la SEQ ID NO: 4 (D1: 1YSB; D2 pág. 866). Los polipéptidos purificados, así como la expresión de los vectores y las células hospederas comprendiendo esos vectores son conocidos por lo revelado en D1 y D2 (D2 págs. 857, 858 y 866).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva según lo divulgado en cada uno de los documentos D1 y D2 y las reivindicaciones dependientes 1-6, 10-14 (parcial), 17-21 (parcial), 23 (parcial) no tienen características adicionales que hagan la reivindicación 1 nueva, por lo cual se considera que no son nuevas.

Las reivindicaciones 15, 24-55 cumplen con el requisito de novedad.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 15 consiste en un vector de expresión que es un retrovirus competente que comprende un polinucleótido aislado que comprende un polinucleótido optimizado de codón humano que codifica un polipéptido con actividad desaminasa citosina de la SEQ ID NO: 4

[1]. http://www.sciencemag.org/content/308/5723/857

[2]. http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022283608000181

[3]. http://www.nature.com/mt/journal/v12/n5/full/mt20051365a.html

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

Características esenciales	D2
Vector que es un retrovirus competente que comprende un polinucleótido codificando un polipéptido de SEQ ID NO: 4	Vector de expresión que comprende un polinucleótido codificando una proteína de SEQ ID NO: 4 que tiene actividad citosina desaminasa

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 15 porque divulga un vector de expresión comprendiendo un polinucleótido codificando unas proteína de la SEQ ID NO: 4 que tiene actividad citosina desaminasa (Pág. 866).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 15 y en D2 consiste en un vector que comprende un polinucleótido codificando un polipéptido de la SEQ ID NO: 4 que es un retrovirus competente.

El efecto que logra que vector sea un retrovirus competente es eficiencia en la transducción.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener otro vector que comprenda un polinucleótido codificando una proteína de la SEQ ID NO: 4” procedimiento conocido en D2.

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el vector que comprenda un polinucleótido que codifique la SEQ ID NO: 4 del documento D2 con las características divulgadas en el documento D3 (la expresión de retrovirus de replicación competente para la expresión de levaduras con actividad desaminasa citosina) para llegar así al objeto de la reivindicación 15 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 24 a 55 no parecen tener ninguna característica adicional que no sea conocida en D3, por lo tanto se consideran obvias.

Conclusión:
La reivindicación 1 no cumple el requisito de novedad (Art. 16). Las reivindicaciones dependientes 2-6. 10-14 (parcial), 17-21 (parcial) y 23 (parcial) están reveladas en D1 y D2 por lo tanto no cumplen con el requisito de novedad (Art. 16).

La reivindicación 15 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Las reivindicaciones 24-55 cumplen con el requisito de novedad (Art. 16) pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Korkegian, A. et al., 2005. Nature. vol 306, pp. 857-860	1-6, 10-14 (parcial), 17-21 (parcial), 23 (parcial)	Novedad
D2	Stolworthy, T. et al., 2008.JMB. vol 377, pp. 854-869	15, 24-55	Nivel inventivo
D3	Tai, C.-K. et al., 2005. Molecular Therapy 12 no. 5, pp. 842-851	15, 24-55	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.

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 2013-05-14

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon