

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-85406- -3	FECHA: 2013-05-16 16:06:19
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
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: 11-85406- -3
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 8897
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/006501				
Fecha de Presentación Internacional	09/12/2009				

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 66 a 289	08/Julio/2011
Reivindicaciones:	Folios 290 a 303	08/Julio/2011
	Folios 521 a 537	08/Julio/2011
	Folios 543 a 552	09/Agosto/2011
Dibujos:	Folios 304 a 309	08/Julio/2011
Secuencias:	Folios 310 a 499	08/Julio/2011
Prioridad:	US 61/201,384	09/Diciembre/2008
	US 61/281,240	13/Noviembre/2009

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, el solicitante pago la tasa correspondiente a las 42 reivindicaciones adicionales, por lo que se realiza estudio a la totalidad del capítulo presentado.

Título de la solicitud: “Polipéptidos PH20 solubles extendidos y usos de los mismos”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en obtener polipéptidos PH20 solubles y composiciones mejoradas de hialuronidasas útiles para tratamiento en humanos de enfermedades asociadas con hialuronano y/o para servir como agentes de difusión o dispersión de fármacos y proteínas mejorando el perfil farmacocinético y farmacodinámico del agente co-administrado.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polipéptido PH20 solubles incluyendo los PH20 solubles extendidos y usos de los mismos. También se proporcionan polipéptidos PH20 truncados de terminal C y polipéptidos parcialmente desglicosilados. Se reclaman los polipéptidos, polinucleótidos, vectores y células huésped que contienen los polinucleótidos así como las composiciones y usos terapéuticos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): CN12 9/26.

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

La primera parte del objeto de las reivindicación 21 “secuencia de aminoácidos definida en la SEQ ID NO: 108” no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado

5. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere al solicitante reemplazar las palabras “usos de los mismos”.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 2,6, 11-12, 16-19, 22-24, 26-27 utilizan las expresiones “es N-glicosilada o parcialmente o desglicosilada”, “es activa neutral”, “es soluble”, “es modificada”, “es modificada para tener inmunogenicidad reducida”, “la secuencia primaria es alterada para eliminar los epítomos”, “es producido por expresión en una célula”, “no es bicofusilada”, “es sustancialmente purificada o aislada”, que se definen con base en los resultados a alcanzar. Se sugiere definir el objeto de protección por sus características técnicas esenciales, estructurales y no por el resultado a alcanzar.
- 2- Se sugiere incluir el término recombinante en la hialuronidasa PH20 soluble extendida de la reivindicación 1, para tener claridad respecto a las hialuronidasas PH20 encontradas en la naturaleza que no son objeto de patentabilidad.
- 3- La reivindicación 14 no es concisa al ser usado el término “por lo menos” una porción de N-acetilglucosamina, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

- 4- La célula reclamada en las reivindicación 40 debe ser definidas como una línea celular e indicar su número de depósito. La célula reclamada en la reivindicación 41 debe indicar el número de depósito.
- 5- La reivindicaciones 1 (parcial), 5 (parcial), 9-10 (parcial), 13 (parcial), 21 (parcial), 36 (parcial) no son claras al definirse por un porcentaje de identidad.
- 6- La reivindicaciones 8 y 36, 44 repiten la materia ya reclamada en las reivindicaciones 1, 38 y 43 respectivamente.
- 7- Los conjugados de las reivindicaciones 28-33 no están definidos por sus características esenciales y no tienen sustento en la descripción. La expresión del término conjugado es inespecífico.
- 8- El vector de la reivindicación 39 debe ser definido por el tipo de vector y por la secuencia recombinante que contiene.
- 9- Las composiciones farmacéuticas reclamadas en las reivindicaciones 42-49 deben ser definidas exclusivamente con base a sus componentes (ingredientes farmacéuticamente aceptables) y sus proporciones.
- 10- Las composiciones de las reivindicaciones 50-51 deben ser definidas con base a sus componentes y proporciones, no se pueden definir en términos del resultado a alcanzar o por la forma como se obtiene uno de los ingredientes (los polipéptidos) o por la actividad farmacológica o el mecanismo de acción de uno de los ingredientes.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. 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: 09 de Diciembre de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006/091871 A1	"Soluble glycosaminoglycanases and methods of preparing and using soluble glycosaminoglycanases"	31/08/2006

El documento D1 ¹ divulga glicoproteínas hialuronidasas solubles activas neutrales con al menos un grupo de azúcar N-ligado (ligado a residuos de Asparagina del polipéptido), métodos de producción y su uso para facilitar la administración de otras moléculas o mejorar patologías asociadas con glicosaminoglicanos (Resumen). La SEQ ID NO: 1 divulgada en el documento es igual a la SEQ ID NO: 107 (Reivindicaciones 1-3)

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en secuencias particulares de PH20. Las secuencias están caracterizadas en que son formas truncadas de terminal C de la hialuronidasa PH20 soluble humana (como se establece en la SEQ ID NO: 107) y/o son N-glicosiladas pero no glicosiladas en 1 o más residuos de aminoácidos correspondientes a los residuos de aminoácidos 82, 166, 254 de la SEQ ID NO: 107. Algunas de las secuencias no tienen

¹. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004078140&KC=&FT=E&locale=en_EP

péptido señal.

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

Características esenciales	D1
Secuencias de PH20 caracterizadas en que son formas truncadas de terminal C de la hialuronidasa PH20 soluble humana	Polipéptido de hialuronidasa activo neutral soluble que es truncado en la terminal C (Resumen).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un polipéptido de hialuronidasa activo neutral soluble que es truncado en la terminal C.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los polipéptidos definidos en D1 consiste en obtener polipéptidos solubles activos que conserven residuos de aminoácidos localizados dentro de la región GPI y obtener hialuronidasas solubles activas que comprendan polipéptidos con fragmentos truncados diferentes a los divulgados en D1.

El efecto que logra el obtener polipéptidos que conserven residuos de aminoácidos localizados dentro de la región GPI es la obtención de hialuronidasas solubles activas, el efecto que logra obtener hialuronidasas solubles activas que comprendan polipéptidos con fragmentos truncados diferentes a los divulgados en D1 es obtener hialuronidasas con mayor actividad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar polipéptidos PH20 procedimiento conocido en D1 para conseguir hialuronidasas solubles activas o con mayor actividad”.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, obtendría otros fragmentos truncados de la hialuronidasa PH20, procedimiento divulgado en el documento D1, y determinaría la cantidad de aminoácidos que deben ser removidos para determinar la actividad [0128] y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera que la reivindicación no cumple con el nivel inventivo.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1-52 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	WO2006/091871 A1	1-52	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 2013-05-21

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon