

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-20409- -7	FECHA: 2013-12-17 18:07:28
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)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 12-20409- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 23171
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/EP2010/059599				
Fecha de Presentación Internacional	06/07/2010				

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:	No. 12-020409-00000-0000	06/Febrero/2012
Reivindicaciones:	No. 12-020409-00000-0000	06/Febrero/2012
	No. 12-020409-00004-0000	09/Mayo/2012
Secuencias	No. 12-020409-00000-0000	06/Febrero/2012
Dibujos:	No. 12-020409-00000-0000	06/Febrero/2012
Prioridad:	US61/223,320	06/Julio/2009
	PCT/EP/2010/054156	30/Marzo/2010

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 las prioridades reivindicadas.

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 estudió la totalidad del capítulo reivindicatorio No. 12-020409-00004-0000 (reivindicaciones 1-22).

Título de la solicitud: "L-asparaginasa tratada con PEG".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener preparaciones L-asparaginasa con alta actividad catalítica, propiedades farmacológicas y farmacocinéticas mejoradas e inmunogenicidad reducida para el tratamiento de leucemia linfoblástica aguda.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona conjugados de una proteína L-asparaginasa con polietilenglicol.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 47/48, C12N 9/82, A61P 35/02.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La reivindicación 1 no es clara debido a que no se debería caracterizar el polietilenglicol solamente por sus parámetros, si es posible definirlo de otra manera o se deben definir propiedades del material polimérico de interés (PM, viscosidad, resistencias, etc.). Adicionalmente, la referencia a porcentajes de identidad es imprecisa, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se recomienda eliminar la referencia a porcentajes de identidad. La solicitud demuestra actividad in vitro del conjugado con una secuencia de 100% de identidad a la SEQ ID NO: 1, no están sustentadas las asparaginasas con un porcentaje de identidad menor. Se recomienda definir el sitio de unión de la asparaginasa con el polietilenglicol.
- 2- La reivindicación 2 no es clara al incluir porcentajes de identidad. Se recomienda eliminar la referencia a los porcentajes de identidad.
- 3- Las reivindicaciones 5-14 no son claras debido que se refieren a la actividad in vitro, a la actividad de agotamiento, al agotamiento de los niveles plasmáticos, tiene una vida media, está unido covalentemente (...), que son resultados a alcanzar y no definen al conjugado, puesto que las reivindicaciones incluirían 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 esos efectos.
- 4- El método de las reivindicaciones 17-21 no es claro, debido a que son reivindicaciones de proceso definidas en términos de su producto. Las reivindicaciones de procedimiento deben definirse mediante las etapas en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales.
- 5- La composición de la reivindicación 22 debe ser caracterizada a partir de los ingredientes que la conforman y las proporciones de los mismos.

6- El término: “aproximadamente” de las reivindicaciones 1, 4, 15, 19 y 20, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

4. 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 06 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Kuchumova et al., 2007. Biochemistry (moscow) supplemental series b: biomedical chemistry, vol. 1, no. 3, 4: págs. 230-232	"Modification of recombinant asparaginase from Erwinia carotovora with polyethylene glycol 5000"	Sep/2007
D2	Avramis et al., 2005. Clinical pharmacokinetics. vol. 44, no. 4: págs. 367-393.	"Pharmacokinetic/pharmacodynamic relationships of asparaginase formulations: the past, the present and recommendations for the future"	Abril/2005

El documento D1 divulga un conjugado de L-asparaginasa de Ewinia carotovora con polietilenglicol (Págs. 230-231)

El documento D2 divulga el uso de asparaginasas de E. chrysanthemi para el tratamiento de leucemia linfoblástica aguda (Págs. 376, 377).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“un conjugado que comprende una L-asparaginasa de Erwinia que tiene al menos 80% de identidad con la SEQ ID NO: 1 y polietilenglicol, que tiene un peso molecular menor que o igual a aproximadamente 5000 Da”*

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

Características esenciales	D1	D2
Conjugado	Conjugado (Pág. 230, Col. 2)	Conjugado
Comprende L-aspariganasa de Erwinia (SEQ ID NO: 1)	Comprende L-aspariganasa de Erwinia (Pág. 230, Col. 2)	Asparaginasas de E. chrysanthemi (Págs. 376, 377)
Polietilenglicol con peso moléculas menor o igual a 5000 Da	Polietilenglicol de 5000Da (Pág. 231, Col. 1)	PEG (Resumen)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un conjugado de L-asparaginasa de Ewinia carotovora con polietilenglicol (Págs. 230-231).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conjugado de D1 consiste en la SEQ ID NO: 1 de L-asparaginasa de Erwinia chrysanthemi.

No es claro el efecto técnico que logra el incluir la SEQ ID NO: 1 de L-asparaginasa de Erwinia chrysanthemi.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se

puede formular así: “cómo modificar el conjugado conocido en D1 para conseguir un conjugado alternativo de L-asparaginasa con polietilenglicol”.

Sin embargo, la utilización de asparaginasas de la especie *Erwinia chrysanthemi*, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere al uso de asparaginasas de *E. chrysanthemi* para el tratamiento de leucemia linfoblástica aguda (Págs. 376, 377).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el uso de asparaginasas de *E. chrysanthemi* del documento D2 en el conjugado divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 2-22 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Kuchumova et al., 2007. Biochemistry (moscow) supplemental series b: biomedical chemistry, vol. 1, no. 3, 4: págs. 230-232	1 – 22	Novedad
D2	Avramis et al., 2005. Clinical pharmacokinetics. vol. 44, no. 4: págs. 367-393.	1 – 22	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 del día siguiente 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 2013-12-24

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra