

RAD: 12-4167- -4	FECHA: 2013-08-13 12:48:15
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto:	Radicación:	12-4167- -4
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	15165
	Folios:	6

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/US2010/037787				
Fecha de Presentación Internacional	08/06/2010				

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. 12-004167-00000-0000	12/Enero/2012
Reivindicaciones:	No. 12-004167-00000-0000	12/Enero/2012
Dibujos:	No. 12-004167-00000-0000	12/Enero/2012
Secuencias:	No. 12-004167-00000-0000	12/Enero/2012
Prioridad:	US 61/268,420 US 61/280,543	12/Junio/2009 03/Noviembre/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se aceptan las reivindicaciones 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 estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio No. 12-004167-00000-0000 (reivindicaciones 1-39).

Título de la solicitud: "Proteínas de fusión ACTRIIB-FC truncadas".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener agentes reguladores potentes de señalización de miembros de la super-familia TGF-beta, útiles para el tratamiento de desórdenes metabólicos tales como diabetes y obesidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polipéptidos que se derivan del ActRIIB para el aumento o crecimiento de tejidos tales como hueso, cartílago, músculo, grasa, tejido adiposo marrón y/o tejido neuronal.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 014/705.

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

El objeto de las reivindicaciones 33-39 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Descripción (Art 28 D 486)

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: "Listado de secuencias" y anexarlas en formato digital. Las secuencias 1, 3-8 tienen sustento en la descripción.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La reivindicación 1 no es clara, debido a que está definida por la hibridación en ciertas condiciones. Se le recuerda al solicitante que un producto no puede ser definido en términos de un procedimiento o resultados a alcanzar. Se sugiere definir el ácido nucleico por la secuencia de aminoácidos.
- 2- La célula huésped, reclamada en las reivindicaciones 5-7, debe ser definida como una línea celular y estar sustentada con el número de depósito.
- 3- 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.
- 4- La reivindicación 8 no es concisa ni clara, en la parte (a) debido que no se especifican cuáles son las variaciones en las posiciones de la SEQ ID NO: 8, en la parte (b) y (c) debido a que no se caracteriza el polipéptido por su secuencia de aminoácidos. Se sugiere definir las variaciones y la secuencia de aminoácidos del polipéptido de acuerdo a los polipéptidos que fueron probados y tienen sustento en la descripción.

- 5- Las reivindicaciones 13-22 utilizan las expresiones “causa un incremento”, “donde el promedio de incremento de masa (...)”, “causa una reducción”, que son 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 o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- 6- Los polipéptidos reclamados en las reivindicaciones 25-26 deben ser definidos a partir de su estructura, es decir de su secuencia de aminoácidos, y deben estar sustentados en la descripción.
- 7- La reivindicación 27 no es clara debido a que no se define la estructura de las porciones heterólogas, ni se definen las diferencias en las posiciones de aminoácidos. Se sugiere al solicitante definir los polipéptidos por su estructura, de acuerdo a los polipéptidos que se encuentran debidamente sustentados y han sido probados.
- 8- La reivindicación 28 no es clara debido a que no se define por su estructura la secuencia de las cadenas pesadas o variables de la inmunoglobulina. Se sugiere definir el polipéptido por su estructura.
- 9- Las reivindicaciones 29-30 no son claras debido a que no se define la estructura del dominio Fc de la inmunoglobulina y de la IgG1 humano.
- 10- La reivindicación 31 repite materia reclamada en la reivindicación 27.
- 11- La preparación farmacéutica de la reivindicación 32 a 34 debe ser caracterizada a partir de los ingredientes que la conforman y las proporciones de los mismos.

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: Junio 12 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008097541	“Variants derived from ACTIIB and uses therefor”	14/08/2008
D2	WO2008109167	“Variant activin receptor polypeptides and uses thereof ”	12/09/2008

El documento D1¹ divulga una secuencia de nucleótidos 100% idéntica a la SEQ ID NO: 4; una secuencia de nucleótidos 100% idéntica a la secuencia de aminoácidos 25-131 de la SEQ ID NO: 1; una secuencia de nucleótidos 98,8% idéntica en 338 posiciones de la SEQ ID NO: 8. También divulga una variante de proteína de fusión ActRIIB-hFc, A5N, células comprendiendo los ácidos nucleicos (ejemplo 2), y composiciones farmacéuticas (reivindicaciones 61, 89).

El documento D2² divulga proteínas truncadas maduras del receptor humano ActRIIB con un porcentaje de identidad del 100% para la SEQ ID NO: 1, 4. También divulga composiciones farmacéuticas y usos de las proteínas (Resumen).

¹. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2008097541&KC=&FT=E&locale=en_EP

². http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2008109167&KC=&FT=E&locale=en_EP

7 . Examen de Patentabilidad(Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“un ácido nucleico que incluye una secuencia de ácido nucleico que se hibrida bajo condiciones astringentes al complemento de los nucleótidos 73-396 de SEQ ID NO: 6”*.

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

Característicasesenciales	D2
Acido nucleico	Ácido nucleico
Hibrida bajo condiciones astringentes al complemento de los nucleótidos 73-396 de SEQ ID NO: 6.	Con solapamiento en común de los nucleótidos 76-395 de la SEQ ID NO: 6 (Resumen de la invención)

Las características esenciales del ácido nucleico de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual da a conocer proteínas truncadas del receptor humano ActRIIEB. La proteína GSN: ATK88975 tiene un porcentaje de identidad del 58,8% de 320 posiciones con un solapamiento en común de los nucleótidos 76-395 (Reivindicaciones 26-46).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 2-32 no mencionan alguna característica que haga nuevo el ácido nucleico de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 3 consiste en *“un ácido nucleico que incluye una secuencia de ácido nucleico que se hibrida bajo condiciones astringentes al complemento de los nucleótidos 73-396 de SEQ ID NO: 4”*.

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

Características esenciales	D1
Ácido nucleico	Ácido nucleico
Incluye una secuencia de ácido nucleico que se hibrida bajo condiciones astringentes al complemento de los nucleótidos 73-396 de SEQ ID NO: 4.	SEQ ID NO: 3 (Resumen de la invención)

Las características esenciales del ácido nucleico de la reivindicación 3 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da conocer un ácido nucleico de SEQ ID NO: 3 con 100% de identidad con la SEQ ID NO: 4 (Resumen de la invención, Figura 3, Pág. 27, Párr. 1-4).

En consecuencia, la reivindicación 3 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 4-7, 8-11 y 23-26 no mencionan alguna característica que haga nuevo el ácido nucleico de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 8 consiste en *“un polipéptido seleccionado del grupo que consiste en un polipéptido que incluye una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8 o una secuencia que difiere en no más de cinco posiciones de aminoácidos de la SEQ ID NO: 8”*.

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

Características esenciales	D1
Polipéptido	Polipéptido
Seleccionado del grupo que consiste en un polipéptido que incluye una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8 o una secuencia que difiere en no más de cinco posiciones de aminoácidos de la SEQ ID NO: 8.	SEQ ID NO:5 (Ejemplo 1)

Las características esenciales del polipéptido de la reivindicación 8 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un polipéptido de SEQ ID NO: 5 con 98,8% de identidad con la SEQ ID NO: 8 (Ejemplo 1).

En consecuencia, la reivindicación 8 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 9-11 y 23-26 no mencionan alguna característica que haga nuevo el polipéptido de la reivindicación 8, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 27 consiste en *“un polipéptido que incluye una porción derivada de una ActRIIB y una o más porciones heterólogas, donde la proteína derivada de la ActRIIB incluye una secuencia de aminoácidos 25-131 de SEQ ID NO: 1 o una secuencia que difiere de la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 en no más de cinco posiciones de aminoácidos”*.

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

Características esenciales	D1
Polipéptido	Polipéptido
Incluye una porción derivada de una ActRIIB y una o más porciones heterólogas, donde la proteína derivada de la ActRIIB incluye una secuencia de aminoácidos 25-131 de SEQ ID NO: 1	SEQ ID NO: 2 (Pág. 11)

Las características esenciales del polipéptido de la reivindicación 27 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un polipéptido de SEQ ID NO: 2 (reivindicación 6) que tiene un porcentaje de identidad del 100% con el polipéptido de la SEQ ID NO: 1 (Pág. 11).

En consecuencia, la reivindicación 27 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 28-32 no mencionan alguna característica que haga nuevo el polipéptido de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008097541	1-11, 13-32	Novedad
D2	WO2008109167	1 – 32	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 2013-08-20

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