

RAD: 12-14068- -5	FECHA: 2013-05-27 09:28:51
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	

Abogado(a)/Señor(a)
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

Asunto:	Radicación:	12-14068- -5
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	9638
	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/US10/044177				
Fecha de Presentación Internacional	02/08/2010				

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:

Descripción:	12-014068-00000-0000	30/Enero/2012
Reivindicaciones:	12-014068-00000-0000	30/Enero/2012
Dibujos:	12-014068-00000-0000	30/Enero/2012
Secuencias:	12-014068-00000-0000	30/Enero/2012
Prioridad:	US 61/230.551	31/Julio/2009

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.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X 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 la presente solicitud se estudiarán las 27 reivindicaciones del radicado N°12-014068-00000-0000 del 30/Enero/2012

Título de la solicitud: “Polipéptidos del factor IX modificados y usos de los mismos”

El problema planteado en esta solicitud consiste en diseñar péptidos del factor IX con una mayor vida media *in vivo*.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un péptido del factor IX con modificaciones de aminoácidos en las posiciones 86, 338, 87 y 85. Dichos péptidos pueden además tener glicosilación modificada y estar en un conjugado que comprende además un polímero.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 38/36

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

El objeto de la reivindicación 9 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere a la solicitante modificar el título para no incluir la palabra “Usos” puesto que corresponde a materia no patentable.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 5 no son claras porque no proporcionan la secuencia correspondiente al polipéptido del Factor IX sobre la cual se realizan las sustituciones reclamadas. La reivindicación 1 no es clara porque no especifica el tipo de modificaciones ni su ubicación, la reivindicación 2 no es clara porque no define con cuales aminoácidos se pueden realizar las sustituciones en la posición 86.

Las reivindicaciones 5 y 6 no tienen sustento en la descripción para todas las sustituciones reclamadas. La descripción solo hace referencia a la obtención de péptidos con las sustituciones simples de la tabla 2 (Fl. 64), dobles y triples en las tabla 3 y 4 (Fls. 65 y 66).

La reivindicación 10 no es clara porque caracteriza el ácido nucleico por el péptido codificado, se recuerda a la solicitante que cualquiera de las macromoléculas mencionadas debe ser caracterizada por su secuencia completa, la cual además debe ser adjuntada en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO, y que no se aceptan definiciones indicando porcentajes de homología o identidad, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia nucleótida exacta a la que se refiere.

Se sugiere al solicitante solucionar el problema de numeración de la reivindicación 14, y definir cuál es la estructura de los restos poliméricos reclamados en el conjugado. Por otro lado, la reivindicación 19 repite toda la materia reclamada en las reivindicaciones 14 a 18, por lo cual se sugiere al a solicitante eliminar la materia repetida redactando reivindicaciones que contengan todas las características esenciales necesarias.

La reivindicación 26 no es clara porque caracteriza el procedimiento por un resultado a alcanzar, se recuerda a la solicitante que un procedimiento debe caracterizarse por la serie de pasos secuenciales lógicos necesarios para llevarlo a cabo.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos que no presentan ningún elemento técnico en común ni están referidos a la solución de un mismo problema técnico objetivo.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- I. Polipéptidos modificados del Factor IX, composiciones y conjugados que los contienen, ácidos nucleicos que los codifican, métodos de obtención de los mismos.
- II. Procedimiento para mejorar la conjugación de un resto polimerico con un polipéptido.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2008102115	Modified coagulation factor IX polypeptides and use thereof for treatment	01/Mayo/2008

El documento D1¹ divulga el Factor de coagulación IX modificado para presentar propiedades físicas y actividades que difieren de polipéptidos FIX no modificados y de tipo salvaje (Resumen Pág. 1)

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Un polipéptido del Factor IX que comprende una secuencia de aminoácidos que se ha modificado introduciendo una o más sustituciones de aminoácidos”

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

Características esenciales	D1
Polipéptido del Factor IX	Polipéptido del Factor IX (Párr. [0010])
Una o más sustituciones de aminoácidos	Una o más sustituciones de aminoácidos (Párr. [0011])

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un polipéptido del Factor IX (Párr. [0010]) que ha sido modificado por una o más sustituciones de aminoácidos (Párr. [0011]), donde dichas sustituciones pueden ser en las posiciones 85, 86, 87, 338 o 410 (Párr. [0011] y [0012]) de la SEQ ID NO: 2 la cual es idéntica al a SEQ ID NO: 2 de la presente solicitud. El documento D1 divulga además que con dichos péptidos pueden prepararse composiciones farmacéuticas (Párr. [0035]). Por otra parte, el documento D1 divulga los ácidos nucleicos que codifican dichos péptidos (Párr. [0048]) y su uso en los procedimientos de atención de péptidos que involucran la expresión de esas secuencias nucleótidas en células hospederas adecuadas (Párr. [0032] y [0033]). Por último, el documento D1 divulga las posibles modificaciones postraduccionales que mejoran la acción del péptido como es la modificación de la glicosilación por ejemplo con ácido siálico (Párr.

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080501&CC=US&NR=2008102115A1&KC=A1

[0440]) y la obtención de conjugados con PEG (Párr. [0127]), incluyendo la modificación de los residuos 157 y 167 relacionados a la glicosilación del péptido.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 23 no mencionan alguna característica que haga nueva a la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008102115	1 a 23	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 2013-06-04

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon