

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-25488- -10	FECHA: 2014-02-26 10:22:47
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)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 13-25488- -10
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 2452
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/US2011/043455				
Fecha de Presentación Internacional	08/07/2011				

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:	Radicado 13-025488-00000-0000	07/Febrero/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-025488-00000-0000	07/Febrero/2013
	Radicado 13-025488-00009-0000	15/Noviembre/2013
Dibujos:	Radicado 13-025488-00000-0000	07/Febrero/2013
Prioridad:	US 61 362 635	08/Julio/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 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 la 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 44 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-025488-00009-0000).

Título de la solicitud: “Método para Producir el Factor Von Willebrand (vWF) de Alto Peso Molecular Recombinante en Cultivo Celular”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar técnicas mejoradas para producir el vWF y ADAMTS13 para aplicaciones terapéuticas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para producir una composición del Factor Von Willebrand recombinante (rVWF) altamente multimérico con una alta actividad específica y ADAMTS13 con una alta actividad específica.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 038/036, C07K 014/755, C12N 005/000 // 005/010

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

El objeto de las reivindicaciones 12 – 13 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara por que la etapa (e) se refiere a la actividad del cofactor de ristocetina específico del rVWF, que es un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlas por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 2 no es clara porque la expresión suplementar el medio de cultivo de células basales con un hidrolizado es imprecisa por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica y no está sustentado en la descripción. Se sugiere incluir las características esenciales, estructurales o funcionales contenidas en la reivindicación 4.

La reivindicación 3 no es clara porque la expresión el hidrolizado es un hidrolizado de planta es imprecisa por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica y no está sustentado en la descripción. Se sugiere incluir las características esenciales, estructurales o funcionales.

Las reivindicaciones 5 y 6 son incongruentes debido a que se caracterizan porque el medio de cultivo de células basales está libre de proteína, el contenido de proteínas de las células derivadas de ovario de hámster chino es ampliamente conocido por la persona del oficio normalmente versada en la materia, ya que no hay sustento de cómo se determinó que el medio de cultivo de células basales está libre de proteína se sugiere eliminar las reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

La reivindicación 7 no es clara porque el término “químicamente definido” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales.

Las reivindicaciones 23 – 27 se refieren a la actividad del cofactor de ristocetina específico del rVWF, que es un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere

reemplazarlas por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

El encabezado de las reivindicaciones 28 – 31 y 34 – 36 no es claro debido a que definen las características esenciales de la composición obtenida, se sugiere definir la composición por estas características y no caracterizar el método por las características de la composición o el sobrenadante, los métodos deben definirse mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere definir las correctamente.

La reivindicación 32 no es clara por que se refiere al contenido de NH₄⁺ del sobrenadante de cultivo celular mantenido a una concentración por debajo de 10 mM, que es un resultado a alcanzar y no constituye o sustenta una etapa del método reivindicado, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado, los efectos de las bajas concentraciones de NH₄⁺ es ampliamente conocido por la persona del oficio normalmente versada en la materia. Se sugiere reemplazarlas por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 33 se refiere a que el rVWF es co-expresado con el factor VIII recombinante, que es un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la 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 ese efecto.

Las reivindicaciones 37 y 40 son reivindicaciones de producto, y sólo pueden ser definidas en términos de su proceso de fabricación si: el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características estructurales. Se sugiere definirlo por sus características esenciales, estructurales o funcionales. Aduanalmente, las composiciones reclamadas, deben ser definidas por sus ingredientes, indicando las proporciones de cada uno de ellos dentro de la composición.

Las reivindicaciones 43 y 44 indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

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: julio 8 de 2010, se encontro el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009086309	"Cell Culture Processes"	9/Julio/2009

El documento D1¹ divulga un cultivo de células heterólogas de mamífero CHO o BHK secretoras de proteínas Factor VIII, ADAMTS-13, f Urin o Factor VII (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un método para producir una composición del Factor*

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090709&CC=WO&NR=2009086309A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090709&CC=WO&NR=2009086309A2&KC=A2

Von Willebrand recombinante (rVWF), caracterizado porque el método comprende las etapas de:

- (a) proporcionar un medio de cultivo de células basales;
- (b) suplementar el medio de cultivo de células basales con cobre para proporcionar una concentración de cobre final de al menos 2.4 µg/L;
- (c) proporcionar una o más células que comprenden un ácido nucleico que codifica una proteína del rVWF;
- (d) cultivar una o más células en el medio de cultivo de células suplementadas con cobre de manera que el rVWF se expresa y excreta de las células en un cultivo de sobrenadante; and
- (e) recuperar al menos una porción del cultivo sobrenadante, en donde el sobrenadante recuperado tiene una actividad del cofactor de ristocetina específico del rVWF de al menos 30 mU/µg del rVWF ” (Radicado 13-025488-00009-0000).

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

Características esenciales	D1
Método para producir rVWF	Método para producir rVWF (Pág.15, línea 25 – 33)
Proporcionar un medio de cultivo de células basales	Proporcionar un medio de cultivo de células CHO (Pág.9, línea 1- 10)
Suplementar el medio con cobre a una concentración final de al menos 2.4 µg/L	Suplementar el medio con cobre a una concentración de 50-800nM (Pág.10, línea 11 – 13)
Proporcionar una o más células que comprenden un ácido nucleico que codifica una proteína del rVWF	Proporcionar una o más células que comprenden un ácido nucleico que codifica una proteína del rVWF (Pág.15, línea 25 – 33)
Recuperar al menos una porción del cultivo sobrenadante que tiene una actividad del cofactor de ristocetina específico del rVWF de al menos 30 mU/µg del rVWF	Recuperar al menos una porción del cultivo sobrenadante que tiene rVWF (Pág.18, línea 6 – 11)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga un método para producir proteínas de la sangre recombinantes incluyendo el factor de von Willebrand (vWF), utilizando células CHO cultivadas en medio basal libre de suero suplementado con peptona de soya y cobre a una concentración final equivalente a 50-800nM (3,2 a 50,8 µg/L), para proporcionar una o más células que comprenden un ácido nucleico que codifica una proteína del rVWF recuperadas de una porción del cultivo sobrenadante que las contiene (Pág.9, línea 1- 10, Pág.15, línea 25 – 33 y Pág.18, línea 6 – 11).

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

Las reivindicaciones dependientes 2 – 11 y 14 – 44, no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición 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	WO2009086309	1 – 11 y 14 – 44	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 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 2014-03-04

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Sandra Carolina Crespo