

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

ASUNTO	Radicación	07-30534
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	7 , 1 2 1 3 0

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2005/030364		
Fecha de Presentación Internacional	26/Agosto/2005		

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 148 a 237	27/Marzo/2007
Reivindicaciones:	Folios 238 a 255	27/Marzo/2007
	Folios 300 a 309	27/Marzo/2007
Dibujos:	Folios 257 a 294	27/Marzo/2007
Prioridad:	US 60/604,936	27/Agosto/2004

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

Expediente 07-30534 1er Art 45

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Producción de anti-aBeta".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar sistemas mejorados para la producción de proteínas y polipéptidos por cultivo celular en un medio definido.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para la producción a gran escala de anti-ABeta en un cultivo celular.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12P 21/08.

4. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque éste corresponde a un método para la producción de anti-ABeta, por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 2, 18, 28, 31, 32 carecen de concisión porque utilizan los términos, "células de mamíferos", "un gen que codifica anti-ABeta", "un primer conjunto de condiciones de cultivo", "un segundo conjunto de condiciones de cultivo", "un tercer conjunto de condiciones de cultivo", "componentes suplementarios", lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

El capítulo reivindicatorio no es claro cuando utiliza el término "aproximadamente", el cual es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. 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: Agosto 27 de 2004, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	<u>WO02101019</u>	Methods of culturing animal cells and polypeptide production in animal cells	19/Diciembre/2002
D2	<u>WO03077858</u>	Humanized antibodies that recognize beta amyloid peptide	25/Septiembre/2003

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20021219&CC=WO&NR=02101019A2&KC=A2 divulga un método para la producción de un polipéptido en un cultivo celular (Pág. 25, línea 11 a Pág.30, línea 17 y Tabla 1).

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030925&CC=WO&NR=03077858A2&KC=A2 divulga un método para la producción de anti-ABeta (Pág. 2, líneas 29-32 y Pág. 46, línea 21 a Pág. 47, línea 10).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La **reivindicación 1** consiste en un método para la producción de anti-ABeta en un cultivo celular de producción de gran escala, que comprende las etapas de:

La provisión de un cultivo celular que comprende:
células de mamíferos que contienen un gen que codifica anti-ABeta, donde dicho gen se expresa en condiciones de cultivo celular; y

un medio que contiene glutamina, y que tiene una característica del medio seleccionada del grupo que consiste en: 1) una cantidad acumulada de aminoácidos por unidad de volumen mayor que aproximadamente 70 mM; 2) una relación molar de glutamina acumulada a asparagina acumulada inferior a aproximadamente 2; 3) una relación molar de glutamina acumulada a aminoácidos totales acumulados inferior a aproximadamente 0,2; 4) una relación molar de ion inorgánico acumulado a aminoácidos totales acumulados de entre alrededor de 0,4 y 1; 5) una cantidad acumulada combinada de glutamina y asparagina por unidad de volumen, superior a aproximadamente 16 mM; y sus combinaciones;

el mantenimiento de dicho cultivo en una fase de crecimiento inicial, en un primer conjunto de condiciones de cultivo, durante un primer periodo suficiente para permitir que dichas células se reproduzcan hasta una densidad celular variable dentro de un rango de aproximadamente 20%-80% de la densidad celular variable posible máxima si dicho cultivo se mantuviera en el primer conjunto de condiciones de cultivo;

el cambio de por lo menos una de las condiciones de cultivo, de manera de aplicar un segundo conjunto de condiciones de cultivo;

el mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo periodo, en el segundo conjunto de condiciones y durante un segundo periodo, de manera de acumular anti-ABeta en el cultivo celular.

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

Características esenciales	D1	D2
Un método para la producción de anti-ABeta en un cultivo celular de producción de gran escala, que comprende las etapas de: 1) La provisión de un cultivo	Un método para la producción de un polipéptido en un cultivo celular de producción de gran escala, que comprende las etapas de: a) La provisión de un cultivo	Un método para la producción de anti-ABeta. (Pág. 2, líneas 29-32 y Pág. 46, línea 21 a Pág. 47, línea 10)

celular que comprende: células de mamíferos que contienen un gen que codifica anti-ABeta, donde dicho gen se expresa en condiciones de cultivo celular; y un medio que contiene glutamina, y que tiene una característica del medio seleccionada del grupo que consiste en: 1) una cantidad acumulada de aminoácidos por unidad de volumen mayor que aproximadamente 70 mM; 2) una relación molar de glutamina acumulada a asparagina acumulada inferior a aproximadamente 2; 3) una relación molar de glutamina acumulada a aminoácidos totales acumulados inferior a aproximadamente 0,2; 4) una relación molar de ion inorgánico acumulado a aminoácidos totales acumulados de entre alrededor de 0,4 y 1; 5) una cantidad acumulada combinada de glutamina y asparagina por unidad de volumen, superior a aproximadamente 16 mM; y sus combinaciones;	celular que comprende células de mamíferos que contienen un gen que codifica un polipéptido de interés, donde dicho gen se expresa en condiciones de cultivo celular; (Pág. 25, líneas 11-15) y un medio que contiene glutamina, (Pág. 32, Tabla 1) y que tiene una cantidad acumulada de aminoácidos por unidad de volumen de 85mM (medio A) y 64mM (medio B) (Pág. 32, Tabla 1)	
2) el mantenimiento de dicho cultivo en una fase de crecimiento inicial, en un primer conjunto de condiciones de cultivo, durante un primer periodo suficiente para permitir que dichas células se reproduzcan hasta una densidad celular variable dentro de un rango de aproximadamente 20%-80% de la densidad celular variable posible máxima si dicho cultivo se mantuviera en el primer conjunto de condiciones de cultivo;	b) el mantenimiento de dicho cultivo en una fase de crecimiento inicial a 37°C (Pág. 29, líneas 21-22)	
3) el cambio de por lo menos una de las condiciones de	c) el cambio de la temperatura del cultivo de	

cultivo, de manera de aplicar un segundo conjunto de condiciones de cultivo;	manera de aplicar un segundo conjunto de condiciones de cultivo correspondientes a 2-8°C por debajo; (Pág. 29, líneas 28-31)	
4) el mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo periodo, en el segundo conjunto de condiciones y durante un segundo periodo, de manera de acumular anti-ABeta en el cultivo celular.	d) el mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo periodo, en el segundo conjunto de condiciones y durante un segundo periodo, de manera de acumular el polipéptido en el cultivo celular. (Pág. 30, líneas 3-5)	

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 divulga un método para la producción de un polipéptido en un cultivo celular de producción de gran escala, que comprende las etapas de a) La provisión de un cultivo celular que comprende células de mamíferos que contienen un gen que codifica un polipéptido de interés, donde dicho gen se expresa en condiciones de cultivo celular (Pág. 25, líneas 11-15) y un medio que contiene glutamina (Pág. 32, Tabla 1) y que tiene una cantidad acumulada de aminoácidos por unidad de volumen de 85mM (medio A) y 63mM (medio B), una relación molar de glutamina acumulada a asparagina acumulada de 2.2 (medio A) y 1.8 (medio B), una relación molar de ion inorgánico acumulado a aminoácidos totales acumulados de 0.33 (medio A) y 0.38 (medio B), una cantidad acumulada combinada de glutamina y asparagina por unidad de volumen de 16mM y 24mM (Pág. 32, Tabla 1), b) el mantenimiento de dicho cultivo en una fase de crecimiento inicial a 37°C (Pág. 29, líneas 21-22); c) el cambio de la temperatura del cultivo de manera de aplicar un segundo conjunto de condiciones de cultivo correspondientes a 2-8°C por debajo (Pág. 29, líneas 28-31); y d) el mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo periodo, en el segundo conjunto de condiciones y durante un segundo periodo, de manera de acumular el polipéptido en el cultivo celular (Pág. 30, líneas 3-5). D1 también enseña que el método es aplicable para la producción a gran escala de polipéptidos, incluyendo anticuerpos (Pág. 9, líneas 23-25 y Pág. 12, línea 3 a Pág. 14, línea 19), y que mejora la viabilidad del cultivo celular, produciendo altos rendimientos del producto deseado (Pág. 3, líneas 1-7).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método de D1 consiste en que el polipéptido es anti-ABeta.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al método reclamado en esta solicitud porque no parece presentar un mayor rendimiento de anti-ABeta según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un método alternativo para la producción de anti-ABeta.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba un método para la producción de un polipéptido en un cultivo celular de producción de gran escala, que comprende las etapas de a) La provisión de un cultivo celular que comprende células de mamíferos que contienen un gen que codifica un polipéptido de interés, donde dicho gen se expresa en condiciones de cultivo celular (Pág. 25, líneas 11-15) y un medio que contiene glutamina (Pág. 32, Tabla 1) y que tiene una cantidad acumulada de aminoácidos por unidad de volumen de 85mM (medio A) y 63mM (medio B), una relación molar de glutamina acumulada a asparagina acumulada de 2.2 (medio A) y 1.8 (medio B), una relación molar de ion inorgánico acumulado a aminoácidos totales acumulados de 0.33 (medio A) y 0.38 (medio B), una cantidad acumulada combinada de glutamina y asparagina por unidad de volumen de 16mM y 24mM (Pág. 32, Tabla 1), b) el mantenimiento de dicho cultivo en una fase de crecimiento inicial a 37°C (Pág. 29, líneas 21-22); c) el cambio de la temperatura del cultivo de manera de aplicar un segundo conjunto de condiciones de cultivo correspondientes a 2-8°C por debajo (Pág. 29, líneas 28-31); y d) el mantenimiento de dicho cultivo durante un segundo periodo, en el segundo conjunto de condiciones y durante un segundo periodo, de manera de acumular el polipéptido en el cultivo celular (Pág. 30, líneas 3-5) y que D2 enseña que el polipéptido anti-ABeta puede ser producido por métodos conocidos en el estado del arte (Pág. 2, líneas 29-32 y Pág. 46, línea 21 a Pág. 47, línea 10), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, utilizar el método divulgado en D1 para obtener un método alternativo para producir el polipéptido anti-ABeta. La persona del oficio medianamente versada en la materia se vería motivada a utilizar las enseñanzas de D1 porque D1 enseña que el método es aplicable para la producción a gran escala de polipéptidos, incluyendo anticuerpos (Pág. 9, líneas 23-25 y Pág. 12, línea 3 a Pág. 14, línea 19), y porque el método de D1 mejora la viabilidad del cultivo celular, produciendo altos rendimientos del producto deseado (Pág. 3, líneas 1-7).

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 49 es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO02101019	1 – 49	Nivel Inventivo
D2	WO03077858	1 – 49	Nivel Inventivo

8. Conclusión

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 para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito

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.


JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
17.3 JUL. 2012

Elaborado por: Juan David Moncaleano 
Revisado por: Consuelo Leguizamón.