

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

2020
Bogotá, D.C.,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-021337- -00005-0000

Fecha: 2009-09-03 13:29:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

/ Abogado
CARLOS R. OLARTE
(Apoderado)
BIOREXIS PHARMACEUTICAL CORPORATION.,

ASUNTO	Radicación	02-87192
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430 0186
	Oficio	
	Folios	04

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	<u>PCT/US2005/028464</u>		
Fecha de Presentación Internal.	<u>10 de Agosto de 2005</u>		

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 140 a 226
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 228 a 232
<u>Figuras:</u>	Folios: 233 a 248
<u>Prioridad:</u>	Folio: 1
	Fecha: 03/08/2004
	País: US
	Número 60/598,031

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1): "Terapia de combinación utilizando proteínas de fusión de transferrina que comprenden GLP-1".
- La presente solicitud se refiere a proteínas de fusión de transferrina que comprenden péptidos insulínotropicos con vida media terapéutica efectiva extendida in vivo.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar terapias de combinación que comprenden administración de una proteína de fusión de transferrina y al menos un segundo agente en el tratamiento de varias enfermedades.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para tratar una enfermedad o condición en un paciente comprendiendo administrar una cantidad efectiva de una proteína de fusión de transferrina y al menos un segundo agente.
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) es: A61K 38/26.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción de la solicitud en estudio presenta los siguientes defectos:

- Con la información relacionada no se evidencia una resolución real al problema planteado en la solicitud, no es claro cuáles son los péptidos que poseen acción terapéutica, y cuál es el efecto técnico novedoso sobre el Estado de la Técnica y los compuestos de referencia.

Por lo anterior, la descripción no cumple con el requisito de claridad y/o divulgación completa que permita su comprensión y ejecución de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486 y/o art. 22 del Tratado PCT

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio presenta los siguientes defectos:

- Las reivindicaciones 1 a 31 son objeto de una excepción a la patentabilidad como se analizará en el numeral 4.
- El capítulo reivindicatorio (reivindicaciones 32 en adelante) en general presenta una serie de compuestos peptídicos que en su totalidad no tienen soporte en la descripción, así mismo, se realiza una extrapolación que permite realizar n cantidad de compuestos sobre los cuales no se han determinado su acción terapéutica.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio NO cumple con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486 y/o art.22 Tratado PCT.

4. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

El literal d del artículo 20 de la decisión 486 establece que "no serán patentables:

d) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales".

- Las reivindicaciones 1 a 31 implican un método para tratar una enfermedad o condición en un paciente comprendiendo administrar una cantidad efectiva de una proteína de fusión de transferrina y al menos un segundo agente. Dado que el método contempla el tratamiento humano, esta oficina es de la opinión que las reivindicaciones mencionadas se encuentran dentro de la excepción a la patentabilidad y no pueden ser consideradas patentables.

De lo anterior la(s) reivindicaciones 1 a 31 no pueden ser consideradas patentables.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 3 de Agosto de 2004

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	US 2003/0221201	Modified transferring fusion proteins	27 Noviembre de 2003

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

- La solicitud en estudio divulga una composición que comprende **1)** una proteína de fusión de transferrina (Tf) y **2)** al menos un segundo agente.

D1 enseña (ver folios:) proteínas de fusión que comprenden **1)** proteínas modificadas de transferrina y **2)** proteínas o péptidos terapéuticos. Entre estos últimos se destacan interferón Beta, GLP-1, EMP1, T-20 y receptor de toxina soluble.

Es claro que los elementos característicos de las composiciones reivindicadas, ya eran conocidos en D1, la forma de realizar las proteínas de fusión y los resultados esperados. Por tal razón, los compuestos reivindicados no pueden ser considerados novedosos.

De esta forma se establece que las reivindicaciones 32 a 52 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2003/0221201	32 - 52	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 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.

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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
04 SET. 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 2452	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--