

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-41955- -5	FECHA: 2015-08-11 17:34:57
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: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 14-41955- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 9523
 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/JP2010/056294				
Fecha de Presentación Internacional	07/04/2010				

- Jurídicos:

Mediante el oficio N° 8971 notificado por fijación en lista de fecha 04 de agosto de 2015, este Despacho requirió al apoderado de la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que dentro del plazo de sesenta días presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

Teniendo en cuenta que por error involuntario se objetó la falta de nivel inventivo de la solicitud a partir de la divulgación contenida en el documento D2, el cual es una solicitud de patente en trámite ante esta oficina nacional que no puede considerarse dentro del estado de la técnica, es procedente revocar en su totalidad el oficio N° 8971 de fecha 04 de agosto de 2015 y en su lugar efectuar un nuevo requerimiento en los siguientes términos:

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 No. 14-041955-00000-0000	27/Febrero/2014
Reivindicaciones:	Radicado No. 14-041955-00000-0000	27/Febrero/2014
	Radicado No. 14-041955-00003-0000	17/Septiembre/2014
Secuencias:	Radicado No. 14-041955-00000-0000	27/Febrero/2014
Dibujos:	Radicado No. 14-041955-00000-0000	27/Febrero/2014
Prioridad:	JP2009/094613	09/Abril/2009

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. Presentación de solicitudes Fraccionarias (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 14-041955 porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial 11-085127.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero 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. Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Rad. N°14-041955-00003-0000).

Título de la solicitud: “Anticuerpo anti-lectina similar a inmunoglobulina de unión a ácido siálico-15”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener anticuerpos útiles para el tratamiento y/o prevención del metabolismo anormal de hueso.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polinucleótidos que codifican para anticuerpos que inhiben la formación de osteoclastos y/o resorción osteoclástica de hueso.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 015/009.

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

De modo como fue indicado en el Oficio No. 5488 del 08 de mayo de 2014, el objeto de la reivindicación 1 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado puesto que hace referencia a una secuencia de aminoácidos tal como se encuentra en la naturaleza. Nótese que en la reivindicación 1 luego del primer enlace gramatical reclama los aminoácidos 39 a 165 de la secuencia SEQ ID NO: 2, los cuales corresponden a la proteína Siglec-15 humana:

SIGLEC-15 [Homo sapiens]

Sequence ID: [gb|AAAY40743.1](#) Length: 328 Number of Matches: 1

Range 1: 37 to 165 [GenPept](#) [Graphics](#)

▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
270 bits(689)	3e-94	Compositional matrix adjust.	129/129(100%)	129/129(100%)	0/129(0%)
Query 1	HSSPAQRWSMQVPEVSAEAGDAAVLPCTFTHPHRHYDGPLTAIWRAGEPYAGPQVFRCA				60
Sbjct 37	HSSPAQRWSMQVPEVSAEAGDAAVLPCTFTHPHRHYDGPLTAIWRAGEPYAGPQVFRCA				96
Query 61	AARGSELCQTALSLHGRFRLLGNPRRNDLSLVERLALADDRRYFCRVEFAGDVHDRYES				120
Sbjct 97	AARGSELCQTALSLHGRFRLLGNPRRNDLSLVERLALADDRRYFCRVEFAGDVHDRYES				156
Query 121	RHGVRLHVT	129			
Sbjct 157	RHGVRLHVT	165			

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Al existir dos enlaces gramaticales en la reivindicación 1 se entiende que lo que se busca proteger son dos objetos: en primer lugar, el epítope al cual se une un anticuerpo, léase la expresión *“Un polinucleótido que codifica un anticuerpo quimérico, o un fragmento funcional del mismo, el cual se une a un polipéptido **que comprende** residuos de aminoácidos 39 a 165 de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 2...”* (énfasis añadido); y en segundo lugar, un polinucleótido de secuencia SEQ ID: 40 y secuencia SEQ ID NO: 42. Tal como se reiteró en el numeral 5, un epítope o antígeno no puede protegerse por tratarse de material biológico tal como se encuentra en la naturaleza y por ello no puede considerarse una invención. Es por ello, que para asegurar la claridad de las reivindicaciones se requiere a la solicitante redactar la reivindicación independiente 1 de acuerdo a la siguiente estructura: Preámbulo - Enlace gramatical - Parte característica. Teniendo presente que el preámbulo debe indicar cuál es el objeto de la invención y las características técnicas conocidas en el estado de la técnica (a qué antígeno se une el anticuerpo codificado por el polinucleótido); se debe incluir un solo enlace gramatical que puede ser del tipo: “caracterizado por”, “que comprende”, “que consiste en”; y la parte característica se deben indicar las características técnicas nuevas que se desean proteger.

Por otra parte, de acuerdo con lo sustentado en la memoria descriptiva, la producción de anticuerpos quiméricos se puede lograr a partir de la preparación de un vector de expresión de cadena pesada 32A1H/pEF1/FCCU y un vector de expresión de cadena ligera 32A1L/pEF6KCL (ejemplo 19) los cuales se han construido a partir de los polipéptidos de cadena pesada y ligera del anticuerpo quimérico #32A1, codificados por las secuencias SEQ ID NO:40 y SEQ ID NO:42, respectivamente (Fl. 130-132). Ídem para las variantes de cadenas pesadas y ligeras reclamadas en la reivindicación 3 (Fl. 139-168). En ese sentido, se aclara que la referencia a fragmentos de las secuencias de nucleótidos (por ejemplo, nucleótidos 58 a 420 de la secuencia SEQ ID NO:40) no es válida, puesto que es el polinucleótido completo el que puede ser insertado en un vector para la producción de anticuerpos. Así las cosas, se sugiere reclamar **la secuencia de nucleótidos completa** que codifica para cada una de las cadenas pesadas y ligeras de los anticuerpos, por ejemplo, SEQ ID NO. 40, en lugar de reclamar posiciones de nucleótidos específicas en dichas secuencias.

Adicionalmente, se recuerda a la solicitante que una reivindicación independiente debe contener todas las características esenciales de la invención y ser autosuficiente, por lo tanto, se sugiere a la solicitante incluir todas las variantes (reivindicación 3) en la reivindicación 1.

Las reivindicaciones 4 – 23 son redundantes porque reclaman la misma materia reivindicada en los literales a) - t) de la reivindicación 3. Se sugiere eliminar la materia repetida para asegurar la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio.

6. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante manifiesta su desacuerdo con la objeción de falta de novedad del concepto común inventivo de la solicitud frente a las enseñanzas del documento D1. Además, se expresa en desacuerdo con la objeción por falta de nivel inventivo de la materia reclamada en virtud de las enseñanzas del documento D1.

Frente a tales argumentos, esta Oficina advierte que el documento D1 no revela las secuencias reclamadas por la presente solicitud. Por otra parte, se reitera a la solicitante que la forma correcta de reclamar un polinucleótido es a partir de la secuencia de nucleótidos completa y no se debe reclamar a partir del epítipo a cual se une el anticuerpo codificado por el polinucleótido reclamado.

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 2015-08-18

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo