

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-93195- -4	FECHA: 2016-03-30 15:31:04
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
TRA: 2 PATENTES DE INVENCION	FOLIOS: 9
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 14-93195- -4
Trámite: 2
Evento: 1
Actuación: 519
Oficio: 3375
Folios: 9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

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

	Radicado	Fecha
Descripción:	Radicado N° 14-093195-00000-0000	30/Abril/2014
Reivindicaciones:	Radicado 14-093195-00000-0000	30/Abril/2014

2. 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 29 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 14-093195-00000-0000).

Título de la solicitud: “ENZIMA ESTERASA MODIFICADA ENANTIOSELECTIVA Y

PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE LA MISMA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método de separación de enantiómeros con actividad terapéutica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una enzima enantioselectiva con actividad estearasa caracterizada porque la secuencia codificadora es seleccionada del grupo consistente de:

- a) una secuencia aminoácida que comprende la SEQ ID N°2;
- b) una secuencia aminoácida homóloga a la SEQ ID N°2;
- c) una secuencia nucleótida que comprende la SEQ ID N°1;
- d) una secuencia nucleótida homóloga a la SEQ ID N°1;
- e) la hebra complementaria de tales secuencias c) o d);

donde cada una de estas secuencias, tiene además una cola de residuos histidina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 9/48.

3. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque reclama una cadena nucleotídica de SEQ ID NO: 1, y define una modificación de la misma en términos de que esta presenta una cola de residuos de histidina. Se sugiere eliminar la secuencia nucleotídica SEQ ID NO:1 y definir únicamente la secuencia proteica SEQ ID NO:2, por medio de sus correspondientes modificaciones de los residuos de histidina.

Las reivindicaciones 2 y 3 no son claras ni se encuentran sustentadas porque el hecho de definir una proteína por el “porcentaje de identidad” es impreciso y da la posibilidad de un sinnúmero de posibilidades que no se encuentran sustentados en el capítulo descriptivo. Se sugiere eliminar del capítulo reivindicatorio.

La reivindicación 6 no es clara porque se refiere a un parámetro a controlar al momento es de utilizar la enzima. Sin embargo en el presente caso no una característica esencial de la enzima. Se sugiere eliminar o hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 7 a 9 no son claras porque se refieren al sustrato de la enzima, sin embargo el sustrato de la enzima no es una característica que defina la enzima de la solicitud. Se aclara que la característica técnica de la enzima es su SEQ ID NO.

La reivindicación 10 no es clara porque se refiere a un resultado a alcanzar que es la estabilidad de la misma cuando se encuentra junto a dos ingredientes activos. Sin embargo la definición por un resultado a alcanzar no es una característica esencial. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 11 no es clara porque define la enzima reclamada en la reivindicación 1 en términos de agentes catalizadores de la actividad de la misma. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 14 y 15 no son claras porque definen la enzima modificada en términos de la funcionalidad de la misma, lo cual no es correcto porque permitirá un sinnúmero de alternativas que tengan la misma funcionalidad. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 24 no es clara porque se refiere a un resultado a alcanzar que corresponde al paso c) porcentaje de resolución de la mezcla racémica. Por tal motivo se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

4. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente nacional: abril 30 de 2014 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Brazilian Journal of Chemical Engineering, Vol. 23, No. 03, pp. 291 - 300,	"REVIEW- ALTERNATIVES FOR THE SEPARATION OF DRUG ENANTIOMERS: IBUPROFEN AS A MODEL COMPOUND"	Julio- Septiembre 2006
D2	Appl Microbiol Biotechnol (2003) 60:523–533 DOI 10.1007/s00253-002-1158-6	"Overview of tag protein fusions: from molecular and biochemical fundamentals to commercial systems"	07/Noviembre/2002
D3	Rev. Mex. Ing. Quím vol.10 no.2 México ago. 2011	"Producción de proteínas recombinantes en <i>Escherichia coli</i> "	abril/2011

El documento D1¹ divulga métodos de resolución de enantiómeros con actividad terapéutica, que pueden comprender enzimas esterasas (Pág. 295).

El documento D2² divulga una revisión de proteínas de TAG de fusión útiles en la separación de diversas proteínas que presentan actividad terapéutica (Pág. 524-525).

El documento D3³ divulga métodos de producción de proteínas recombinantes en *Escherichia coli* (Pág. 209).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 24 consiste en: *"Un método para preparar ácidos ópticamente activos (S)-profenos, que comprende las etapas de: (...)"* (Radicado N° 14-093195-00000-

1 Url: <http://www.scielo.br/pdf/bjce/v23n3/03.pdf>

2 Url: <http://web.mit.edu/dvp/Public/euj72wc9a8l23dtu.pdf>

3 Url: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1665-27382011000200006&script=sci_arttext

0000).

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

Características esenciales	D1
Un método para preparar ácidos ópticamente activos que comprende las etapas de	Un método para preparar ácidos ópticamente activos que comprende las etapas de (Pág. 293-294)
Proporcionar un profeno o tri.acil-glicerol que contiene (R) y (S) racematos	Ibuprofeno (Pág. 293-294)
Resolución dinámica con la estearasa a una temperatura a 45 – 75°C	Resolución dinámica con la estearasa (Pág. 293-294)
Características esenciales	D1
Un método para preparar ácidos ópticamente activos que comprende las etapas de	Un método para preparar ácidos ópticamente activos que comprende las etapas de (Pág. 293-294)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 24 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 24 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una enzima modificada enantioselectiva con actividad estearasa caracterizada porque la secuencia (...)”* (Pág. 34, Radicado N° 14-093195-00000-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Una enzima estearasa de SEQ ID N°2	Una enzima estearasa para separación enantioselectiva	No menciona
Que tiene una cola de residuos de histidina	No menciona	Inclusión de residuos His-Tag

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención porque métodos de resolución de enantiomeros con actividad terapéutica, que pueden comprender enzimas estearasas (Pág. 295).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la enzima del documento D1 corresponde a la inserción del fragmento His-Tag.

El efecto que logra el incluir el fragmento His-Tag es permitir la separación de la proteína de interés.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar las enzimas divulgado en D1 para mejorar la separación de la proteína de interés.

Sin embargo, la inserción del fragmento His-Tag para mejorar la separación de proteínas de interés, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a la inserción del fragmento His-Tag en proteínas de fusión favoreciendo la separación de las mismas (Pág. 524-525).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un paso de adición del fragmento His-Tag del documento D2 en la enzima divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-19 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 2-19 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Por su parte, las reivindicaciones 26 a 29 no tienen nivel inventivo considerando que el documento D1 menciona que las estearasas se pueden encontrar en composiciones junto a agentes preservante (Pág. 296).

La reivindicación 20 consiste en: *“Un método para obtener una enzima enantioselectiva modificada de las reivindicaciones precedentes que comprende las etapas de (...)”* (Radicado N° 14-093195-00000-0000).

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

Características esenciales	D3	D2
Método para obtener enzima	Método para obtener enzima	Método obtención de proteínas
Insertar el fragmento de SEQ 1 o un vector o un equivalente	Insertar vector de interés (Todo el documento)	Vector
Insertar His-Tag	No menciona	Insertar His-tag
Transformar una célula huésped con	Transformar una célula huésped (Todo el documento)	No menciona
Sobre expresar la proteína en la célula huésped	Sobre expresar la proteína en la célula huésped (Todo el documento)	
Concentrar las células huésped y lisarlas	Concentrar las células huésped y lisarlas (Todo el documento)	
Purificar las proteínas	Purificarlas (Todo el documento)	
Concentrar proteína	Concentrar proteína (Todo el documento)	
Almacenar en buffer a pH 8-10	Almacenar en buffer a pH 8-10 (Todo el documento)	

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención

porque divulga métodos de obtención de proteínas recombinantes, que comprenden los pasos de inserción de un fragmento de una proteína terapéutica de interés, transformación de una célula huésped, expresión de la proteína, concentración de las células huésped lisis de las mismas, purificación, concentración y almacenamiento de la proteína (Todo el documento).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 20 y el método del documento D3 corresponde a la inserción del fragmento His-Tag.

El efecto que logra el incluir el fragmento His-Tag es favorecer la separación de la proteína de interés.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el método divulgado en D3 para mejorar la purificación de proteínas de interés.

Sin embargo, la inserción del fragmento His-Tag para mejorar la separación de proteínas de interés, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a la inserción del fragmento His-Tag en proteínas de fusión favoreciendo la separación de las mismas (Pág. 524-525).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un paso de adición del fragmento His-Tag del documento D2 en el método divulgado en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 20 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 21-23 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 20-23 y 25 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Brazilian Journal of Chemical Engineering, Vol. 23, No. 03, pp. 291 - 300,	1-19 y 26-29	Nivel inventivo
D2	Appl Microbiol Biotechnol (2003) 60:523–533 DOI 10.1007/s00253-002-1158-6	1-23 y 26-29	Nivel inventivo
D3	Rev. Mex. Ing. Quím vol.10 no.2	20-23 y 26-29	Nivel inventivo

	México ago. 2011		
D1	Brazilian Journal of Chemical Engineering, Vol. 23, No. 03, pp. 291 - 300,	24	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad para que se estudie la materia modificada. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

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.

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 2016-04-05

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez

Revisó: Olga Rosa Gonzalez Fonseca