Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Prosperidad para todos

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-208481- -5	**FECHA**: 2014-07-31 11:10:38
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	**EVE:** 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	**FOLIOS**: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ANDRÉS MÁRQUEZ ACOSTA

Asunto: Radicación: 13-208481- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 9317
Folios: 6

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/CN2012/071825				
Fecha de Presentación Internacional	01/03/2012				

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 13-208481-00000-0000	4/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-208481-00000-0000	4/Octubre/2013
Dibujos:	Radicado 13-208481-00000-0000	4/Octubre/2013
Prioridad:	CH 201110052238.5	4/Marzo/2011

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. Modificaciones no aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Las modificaciones de las reivindicaciones 1 – 8, folios 33 – 35, no son aceptables porque no se pagó la tasa respectiva.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capitulo 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 6 del capítulo reivindicatorio, folios 21 y 22 (Radicado N°. 13-208481-00000-0000).

Título de la solicitud: "Método de Preparación de Nueva Medicina Antibacterial de Polipéptido Recombinante".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar preparaciones eficientes y vías de producción a gran escala.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para preparar una nueva medicina de polipéptido antibacterial recombinante.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12P 21/00

5. De la solicitud de patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud el cual define un método de modificación de un microorganismo para la expresión de un polipéptido antibacterial recombinante, por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque:

No define adecuadamente el método de preparación de una medicina de polipéptido antibacterial recombinante, el método para fabricar una composición farmacéutica (medicina nueva) comprende la divulgación de operaciones unitarias de mezcla, aglutinación, compresión (moldeado) ej. para obtener composiciones de sólidos/líquidos. Las características técnicas reivindicadas corresponden a un método de modificación de un microorganismo (E. coli) para la expresión de un polipéptido antibacterial recombinante. Se sugiere modificar el encabezado de las reivindicaciones.

La etapa (a) no tiene sustento porque la descripción no divulga el método de preparación de una cepa de Escherichia coli que comprende el plásmido recombinante.

El plásmido recombinante debe ser descrito especificando por lo menos el tipo de plásmido y la secuencia recombinante que contiene y tener pleno sustento en la descripción.

La reivindicación debe estar planteada de acuerdo a la estructura: "Preámbulo - enlace gramatical - parte característica" [1]. La reivindicación presenta dos enlaces gramaticales lo que dificulta entender el alcance de la materia, la característica técnica presentada que define el medio de cultivo que pertenece a la etapa (b) (método de fermentación) corresponde a dos objetos diferentes. Se sugiere definirla correctamente.

La reivindicación 6 no es clara porque el plásmido recombinante debe ser descrito especificando por lo menos el tipo de plásmido y la secuencia recombinante que contiene y tener pleno sustento en la descripción.

---

1 "Examen de forma y fondo solicitudes de patentes de invención y modelos de utilidad". Pág.69, expedido por la superintendencia de Industria y Comercio, el cual puede ser consultado en http://api.sic.gov.co/Biblioteca.html

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención, debido a que no hay caracterización del péptido de interés que es el que finalmente se requiere extraer como metabolito del proceso de fermentación y además, se desconoce la estructura de los plásmidos recombinantes.

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para la cepaa de *Escherichia coli* BL-21 que contiene el plasmido recombinante pBHC-SA1, pBHC-SA2, pBHC-SA3, pBHC-SA4, pBHC-SE y pBHC-PA.

Dado que esta solicitud se refiere a plásmidos recombinantes se deben anexar los listados de secuencias en forma separada de la descripción, bajo el título: "Listado de secuencias" y anexarlas en formato digital.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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: marzo 4 de 2011, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CN1712534	"Nucleic acid structure and expression carrier for enhancing recombinant protein production and mass-production of recombinant protein"	28/diciembre/2005

El documento D1[2] divulga la construcción y expresión de un ácido nucleico para mejorar la producción de proteína recombinante y el método de producción de dicha proteína recombinante.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un método de preparación de una medicina nueva de polipéptido antibacterial recombinante, que comprende los pasos de:*
(a) preparar una cepa de Escherichia coli que comprende plásmido recombinante y congelar para conservación,
(b) ampliar el cultivo de la cepa en un medio de producción líquido,
(c) inducir la cepa para expresar el polipéptido antibacterial recombinante y obtener el polipéptido purificado,
caracterizado porque, dicho medio de producción liquido comprende, en % de peso, fosfato de hidrógeno de disodio de 0.4% - 0.7%, fosfato de dihidrógeno de potasio de 0.1% - 0.6%, cloruro de amonio de 0.05% - 0.2%, cloruro de calcio de 0.0005%-0.001 %, sulfato de magnesio de 0.5%-2.5%, peptona de 1% - 3%, polvo de extracto de levadura de 0.5% - 1%, glucosa de 0.1% - 0.5%, cloruro de sodio de 0.2% - 0.8% y el resto de agua." (Fl. 21).

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

Características esenciales	D1

2 http://worldwide.espacenet.com/advancedSearch?locale=en_EP ingresarCN1712534

Un método de preparación de una medicina nueva de polipéptido antibacterial recombinante	Método para aumentar la producción de un producto de gen seleccionado en una célula huésped recombinante (Pág. 23, línea 53)
(a) preparar una cepa de Escherichia coli que comprende plásmido recombinante y congelar para conservación	(a) clonación en una célula huésped de una secuencia del gen que codifica el producto del gen seleccionado a fin de obtener una célula huésped recombinante (Pág. 23, líneas 55 – 57)
(b) ampliar el cultivo de la cepa en un medio de producción líquido	(b) cultivo de una célula huésped recombinante formada a partir de la etapa (a) en un medio adecuado, que permita la expresión de dicha secuencia del gen (Pág. 23, línea 58)
(c) inducir la cepa para expresar el polipéptido antibacterial recombinante y obtener el polipéptido purificado	(c) recolección del producto génico expresado (Pág. 24, línea 2)
Medio de producción liquido comprende, en % de peso, fosfato de hidrógeno de disodio de 0.4% - 0.7%, fosfato de dihidrógeno de potasio de 0.1% - 0.6%, cloruro de amonio de 0.05% - 0.2%, cloruro de calcio de 0.0005%-0.001 %, sulfato de magnesio de 0.5%-2.5%, peptona de 1% - 3%, polvo de extracto de levadura de 0.5% - 1%, glucosa de 0.1% - 0.5%, cloruro de sodio de 0.2% - 0.8% y el resto de agua	Medio de cultivo para el cultivo de cadenas recombinantes que comprende los siguientes componentes: Na_2HPO_4 (6 g/L), KH_2P0_4 (3 g/L), NaCl (0.5 g/L) , NH_4CL (1 g/L), $MgS0_4$ - $7H_20$ (1 mM) , $CaCl_2$ (0.1 mM), glucosa (0.4%), estreptomicina (10 µg/mL) y ampicilina (15 µg/mL) (Pág. 17, línea 40 – 43)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque describe un método de transformación de plásmidos recombinantes en cepas de *E. coli* con el fin de obtener cepas recombinantes y cultivos de cepas recombinantes para la obtención de productos génicos recombinantes (Pág. 23, línea 58).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en la inclusión de extracto de levadura y peptona en el medio de cultivo.

El efecto que logra el incluir el extracto de levadura y peptona en el medio de cultivo es favorecer el crecimiento del microrganismo *Escherichia coli.*

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el medio de cultivo del procedimiento conocido en D1 para obtener preparaciones y vías de producción a gran escala más eficientes.

Sin embargo, la utilización de extracto de levadura y peptona para el crecimiento de *Escherichia coli*, es ampliamente conocido en el estado del arte, el extracto de levadura es fuente de nutrientes rico en vitaminas especialmente del complejo B, aminoácidos y otros factores de crecimiento y las peptonas son conocidas fuentes de nitrógeno ricas en aminoácidos libres y cadenas cortas de péptidos, ciertas vitaminas y a veces carbohidratos[3].

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, generaría variaciones en el medio de cultivo empleando técnicas convencionales en el procedimiento del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 y 6 – 8 no mencionan características

3 Patrick R. Murray. Microbiología Médica (6a edición). España: Elsevier Mosby. ISBN 978-84-8086-465-7.

inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN1712534	1, 2 y 6 – 8	Nivel inventivo

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.

JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-08-05

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon