

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
ALVARO CORREA ORDOÑEZ
office.bogota@bakernet.com

ASUNTO	Radicación	09-045869
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	18290
	Folios	4

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/US2007/083947

Fecha de Presentación Internacional

07/Noviembre/2007

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 99 a 212 y 227 a 228	06/Mayo/2009
Reivindicaciones:	Folios 213 a 226	06/Mayo/2009
Dibujos:	Folios 229 a 243	06/Mayo/2009
Prioridad:	US 60/858,289	08/Noviembre/2006

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.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Medios diseñados racionalmente para cultivo celular" (folio 01).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos para la elaboración de medios de cultivo celular, por ejemplo para la producción de polipéptidos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona métodos para el diseño y elaboración de medios de cultivo celular.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 5/0

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1-45 no son claras porque.

1- Se encuentran caracterizadas por fórmulas matemáticas.

Mencionan los métodos de preparación de medios de cultivo, pero no se definen mediante etapas o pasos específicos, como un proceso. En general se encuentra caracterizado, por la cantidad de aminoácidos a adicionar mediante cálculo matemático. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Las reivindicaciones independientes no son concisas porque las definiciones para los métodos de preparación, son muy amplias. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los métodos, que han sido elaborados ó probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en el capítulo descriptivo.

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: Noviembre 08 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 5,122,469	Method for culturing Chinese hamster ovary cells to improve production of recombinant proteins	16/Junio/1992
D2	US 2006/121568	Production of polypeptides	08/Junio/2006

D1 <http://www.google.com/patents/US5122469?hl=es&dq=5122469&ei=m6xqUJ7fEo7S9ASc34GqCwd> divulga (resumen, columna 3, renglones 39-40, ejemplos y reivindicaciones) un método de preparación de cultivos celulares para la producción de proteínas recombinantes en células de ovario de hámster Chino.

D2 <http://www.google.com/patents/US20060121568?hl=es> divulga (resumen, reivindicaciones) un método de preparación de cultivos celulares para la producción de proteínas o polipéptidos.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste e:

Un método para producir un polipéptido en un cultivo celular que comprende:

- (1) Proporcionar un cultivo celular, que comprende:

- a. Células, que comprenden un ácido nucleico, que codifica un polipéptido de interés; y
 - b. Un medio de cultivo celular deseado que comprende una concentración de aminoácido que se calcula para uso en masa celular, una concentración del aminoácido que se calcula para uso en mantenimiento celular, y una concentración del aminoácido que se calcula para incorporación en el polipéptido de interés; y
- (2) Mantener el cultivo celular bajo condiciones que permitan expresión del polipéptido de interés.

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

Características esenciales	D1	D3
Un método para producir un polipéptido en un cultivo celular	Un método para producir proteínas recombinantes en un cultivo celular	Un método para producir un polipéptido y proteínas recombinantes en un cultivo celular
Un cultivo celular	Un cultivo celular	Un cultivo celular
*Células: un ácido nucleico, que codifica un polipéptido de interés *Un medio de cultivo celular: una concentración de aminoácido que se calcula para uso en masa celular, una concentración del aminoácido que se calcula para uso en mantenimiento celular, y una concentración del aminoácido que se calcula para incorporación en el polipéptido de interés; y	*Células: un ácido nucleico, que codifica la proteína recombinante de interés. *Un medio de cultivo celular: una concentración alta de aminoácidos	*Células: un ácido nucleico, que codifica el polipéptido o proteína de interés. *Un medio de cultivo celular: una concentración de aminoácidos de 70mM
Mantener el cultivo celular bajo condiciones que permitan expresión del polipéptido de interés.	Mantener el cultivo celular bajo condiciones de densidad (Para su expresión)	Mantener el cultivo celular bajo condiciones de densidad (Para su expresión)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan métodos para la preparación de cultivos celulares para la producción de polipéptidos. (Ver resumen, columna 3, renglones 39-40, ejemplos y reivindicaciones-D1) (Ver resumen, reivindicaciones-D2)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método de preparación de D1, es que se emplean cantidades específicas de aminoácidos para el uso, mantenimiento del cultivo celular e incorporación del polipéptido. En D1, se emplean concentraciones altas de aminoácidos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método de preparación de D2, es que se emplean cantidades específicas de aminoácidos para el uso, mantenimiento del cultivo celular e incorporación del polipéptido. En D2, se emplean concentraciones de aminoácidos de 70mM.

El efecto que logra el estandarizar las concentraciones de los aminoácidos en el uso, mantenimiento del cultivo celular e incorporación del polipéptido, es que se obtiene una mayor producción del polipéptido.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el método de preparación de los medios de cultivo celular previamente conocidos en el documento de D1 para que “haya un mejor rendimiento y producción del polipéptido de interés”.

Sin embargo, la utilización y estandarización de los requerimientos de aminoácidos, para aumentar la producción de polipéptidos en cultivos celulares, ya está divulgada en el documento D2, que se refiere a métodos para la producción de proteínas o

polipéptidos en cultivos celulares con el control de la concentración de los nutrientes necesarios (Ver Pág. 53, [0180-0181], resumen, reivindicaciones-D2)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las concentraciones de aminoácidos necesarias de D2, en los métodos del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

El control de los nutrientes necesarios tales como los aminoácidos, para una producción efectiva de polipéptido y proteínas en cultivos celulares, hacen parte del trabajo rutinario de la persona de oficio normalmente versada en la materia, por lo cual se considera que la solicitud carece de altura inventiva.

Conclusión:

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

7. Conclusión

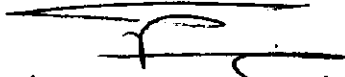
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5.122.469	1-45	Nivel Inventivo
D2	US 2006/121568	1-45	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 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 los 60 días 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 15 OCT. 2012

Elaborado por: Adriana P Camelo
Revisado por: Consuelo Leguizamón 