

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-50300- -13	FECHA: 2016-05-12 16:24:52
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 4
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 11-50300- -13
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 5637
Folios: 4

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/US2009/58510				
Fecha de Presentación Internacional	26/09/2009				

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 N° 11-050300-00000-0000	25/Abril/2011
Reivindicaciones:	Radicado N° 11-050300-00000-0000	25/Abril/2011
	Radicado N° 11-050300-00006-0000	18/Septiembre/2013
	Radicado N° 11-050300-00009-0000	01/Abril/2014
Dibujos:	Radicado N° 11-050300-00000-0000	25/Abril/2011
Secuencias:	Radicado N° 11-050300-00000-0000	25/Abril/2011
Prioridad:	US 61/186,823 US 61/100,666 US 61/120,618	13/Junio/2009 26/Septiembre/2008 08/Diciembre/2008

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. 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 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 49 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 11-050300-00009-0000).

Título de la solicitud: “Vectores de terapia de gen y desaminasas citosina”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de aumentar la producción, termoestabilidad y vida media de 5-FU, para tratar trastornos proliferativos de la célula.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polipéptidos modificados por optimización de codón humano, vectores y retrovirus que lo comprenden.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/52, C12N 15/867, C12N 5/10.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (c) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 12 a 19 no es patentable de acuerdo con el Art citado, por cuanto están referidas a una célula transformada que no está definida en términos de línea celular o una célula aislada. Las plantas y los animales o partes de los mismos hacen parte de la materia que no es patentable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. c) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: *“las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos”*.

De igual manera, el objeto reclamado en la reivindicación 19 es una excepción a la patentabilidad ya que reclama una célula que se transforma *in vivo* y se entiende ello como un método de tratamiento, el cual no puede ser patentable de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 literal d) de la Decisión 486, en razón de que allí se establece que no serán patentables *“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”*.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio completo carece de claridad y concisión por cuanto:

- Se sugiere redactar la reivindicación independiente 1 de acuerdo con la estructura preámbulo-enlace gramatical-parte característica. Donde el preámbulo indica cuál es el objeto de la invención y las características técnicas conocidas en el estado de la técnica. El enlace gramatical puede ser del tipo: "caracterizado por", "que comprende", "que consiste en". Y la parte característica indica las características técnicas nuevas que se desean proteger.
- Se sugiere revisar la redacción de la reivindicación 2 puesto que la expresión "(...) donde el polinucleótido 1-50 mutaciones inactivas" corresponde a un resultado a alcanzar que no permite tener claridad sobre la materia reclamada, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese mismo resultado. Además, no se entiende el término "mutaciones inactivas". Si por "mutación inactiva" la solicitante se refiere a las mutaciones silenciosas producto de la optimización de codones, se debe proporcionar la secuencia de los polipéptidos que tienen de 1 a 50 mutaciones, puesto que la secuencia SEQ ID NO. 19 tiene más de 50 cambios.
- En la reivindicación 3 se sugiere hacer la aclaración que se trata de dos constructos de fusión donde el polipéptido de SEQ ID NO. 11 corresponde a CD optimizado+UPRT y la secuencia SEQ ID NO. 15 al CD optimizado+OPRT. Lo mismo para el caso de la reivindicación 4.
- En las reivindicaciones 7 a 11 se sugiere indicar la secuencia completa del vector reclamado de acuerdo con el identificador reportado en el listado de secuencias.
- En las reivindicaciones 12 a 18 se debe indicar que se trata de células aisladas identificadas por ser líneas celulares definidas.
- El vector retroviral de replicación competente reclamado en las reivindicaciones 20 a 49 corresponde al mismo reclamado en la reivindicación 11. Por lo cual, las reivindicaciones no son concisas. Se sugiere unificar la materia con el fin de evitar la redundancia y además es conveniente que la solicitante revise la dependencia de dichas reivindicaciones incluyendo todas las características técnicas esenciales descritas en las reivindicaciones 20 a 49 en el vector reclamado en la reivindicación 11.
- Se sugiere restringir la reivindicación 21 a aquellas realizaciones sustentadas en la descripción, puesto que solo se realizaron vectores MLV.
- Las expresiones "desde cerca" y "a cerca" empleadas en las reivindicaciones 30, 31, 34, 36, 38, 39, 41, 45 y 48 no permiten tener total certeza de la materia reclamada puesto que no son limitativas.

Se sugiere hacer las correcciones necesarias.

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.

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, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. 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.

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 2016-05-17

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Lenin Roberto Guerrero

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 11-50300						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		cytosine deaminase codon optimization Retroviral vector				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA						
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Google patents						
Patbase						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	28/10/2011	Stolworthy et al. 2008				X
		WO2005/086922				X
		Khatri et al. 2006				X
		Tai et al. 2005				X
		Wang et al. 2003				X
		WO99/60008				X
	01/07/2015	WO2006058231				X
		Kei et al. 2007				X
		Xing et al.				X
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
Hiraoka et al. 2007 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17545615						
Coffin et al. 2007 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK19423/						
Ngumbela et al. 2008 http://goo.gl/xGcr1C						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	
SEQ ID 19	BLASTn					

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCION (Pantallazos)

	Description	score	score	cover	value	Ident	Accession
☐	JP 2015186479-A/13: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	998	998	100%	0.0	100%	HZ402822.1
☐	JP 2015186479-A/10: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	998	998	100%	0.0	100%	HZ402819.1
☐	JP 2015119712-A/13: RECOMBINANT VECTORS	998	998	100%	0.0	100%	HZ155174.1
☐	JP 2015119712-A/10: RECOMBINANT VECTORS	998	998	100%	0.0	100%	HZ155171.1
☐	Sequence 25 from Patent EP2913402	998	998	100%	0.0	100%	JE849943.1
☐	Sequence 22 from Patent EP2913402	998	998	100%	0.0	100%	JE849940.1
☐	JP 2012503987-A/13: RECOMBINANT VECTORS	998	998	100%	0.0	100%	HV699101.1
☐	JP 2012503987-A/10: RECOMBINANT VECTORS	998	998	100%	0.0	100%	HV699098.1
☐	JP 2012503986-A/13: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	998	998	100%	0.0	100%	HV699099.1
☐	JP 2012503986-A/10: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	998	998	100%	0.0	100%	HV699096.1
☐	JP 2015186479-A/22: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	918	918	92%	0.0	100%	HZ402831.1
☐	JP 2015119712-A/37: RECOMBINANT VECTORS	918	918	92%	0.0	100%	HZ155198.1
☐	JP 2012503986-A/22: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	918	918	92%	0.0	100%	HV699078.1
☐	JP 2015186479-A/32: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	902	902	90%	0.0	100%	HZ402841.1
☐	JP 2015186479-A/30: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	902	902	90%	0.0	100%	HZ402839.1
☐	JP 2015119712-A/47: RECOMBINANT VECTORS	902	902	90%	0.0	100%	HZ155208.1
☐	JP 2015119712-A/45: RECOMBINANT VECTORS	902	902	90%	0.0	100%	HZ155206.1
☐	JP 2012503986-A/32: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	902	902	90%	0.0	100%	HV699088.1
☐	JP 2012503986-A/30: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	902	902	90%	0.0	100%	HV699086.1
☐	JP 2015186479-A/31: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	900	900	90%	0.0	100%	HZ402840.1
☐	JP 2015186479-A/27: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	900	900	90%	0.0	100%	HZ402836.1
☐	JP 2015119712-A/46: RECOMBINANT VECTORS	900	900	90%	0.0	100%	HZ155207.1
☐	JP 2015119712-A/42: RECOMBINANT VECTORS	900	900	90%	0.0	100%	HZ155203.1
☐	JP 2012503986-A/31: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	900	900	90%	0.0	100%	HV699087.1
☐	JP 2012503986-A/27: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	900	900	90%	0.0	100%	HV699083.1
☐	JP 2015186479-A/21: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	878	878	87%	0.0	100%	HZ402830.1
☐	JP 2015186479-A/9: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	878	878	87%	0.0	100%	HZ402818.1
☐	JP 2015186479-A/7: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	878	878	87%	0.0	100%	HZ402816.1
☐	JP 2015119712-A/36: RECOMBINANT VECTORS	878	878	87%	0.0	100%	HZ155197.1
☐	JP 2015119712-A/9: RECOMBINANT VECTORS	878	878	87%	0.0	100%	HZ155170.1
☐	JP 2015119712-A/7: RECOMBINANT VECTORS	878	878	87%	0.0	100%	HZ155168.1
☐	JP 2012503987-A/9: RECOMBINANT VECTORS	878	878	87%	0.0	100%	HV699097.1
☐	JP 2012503987-A/7: RECOMBINANT VECTORS	878	878	87%	0.0	100%	HV699095.1
☐	JP 2012503986-A/21: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	878	878	87%	0.0	100%	HV699077.1
☐	JP 2012503986-A/9: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	878	878	87%	0.0	100%	HV699065.1
☐	JP 2012503986-A/7: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	878	878	87%	0.0	100%	HV699063.1
☐	JP 2015186479-A/8: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	876	876	87%	0.0	100%	HZ402817.1
☐	JP 2015186479-A/6: GENE THERAPY VECTORS AND CYTOSINE DEAMINASES	876	876	87%	0.0	100%	HZ402815.1
☐	JP 2015119712-A/8: RECOMBINANT VECTORS	876	876	87%	0.0	100%	HZ155169.1
☐	JP 2015119712-A/6: RECOMBINANT VECTORS	876	876	87%	0.0	100%	HZ155167.1