

Señor Director
NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Superintendencia de Industria y Comercio

Radicado : 14137198
Tipo aplicación : Respuesta a requerimiento
Dependencia : Patente
Fecha : 2016-07-18
Folios : ~~0~~ 111

As

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **14.137.198**
Asunto : Solicitud de patente para: **"MÉTODO PARA EXPRESAR
PROTEÍNAS ALTAMENTE RECOMBINANTES DE BACTERIAS
DISEÑADAS POR INGENIERÍA Y USO DE LAS MISMAS"**
Solicitante : PROTEIN DESIGN LAB, LTD
Fecha de solicitud : 25 de junio de 2014

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de nuevo apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 4105, notificado por fijación en lista el 19 de abril de 2016.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. El pliego reivindicatorio ha sido modificado de manera que las expresiones "expresar altamente proteínas", "producir solución de bacteria de semillas", "líquido de bacteria e semilla", "solución de bacterias de semilla" han sido reemplazadas por "expresar proteínas altamente recombinantes", "producir solución de bacteria semilla", "líquido de bacteria semilla" y "solución de bacterias semilla". Por lo tanto, la objeción ha sido superada.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax In U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-20 - Oficina 201 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

2. La reivindicación 1 ha sido modificada de manera que se ha introducido la materia de las reivindicaciones 2, 8 y 9 originales. Por lo tanto, dichas reivindicaciones 2, 8 y 9 han sido eliminadas. Así mismo, la reivindicación 1 ha sido modificada de manera que se ha especificado que la proteína recombinante.

3. La numeración del pliego reivindicatorio ha sido modificada y por lo tanto, las dependencias también han sido cambiadas.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. Una persona experta en la técnica puede lograr la reivindicación 1, haciendo referencia a los libros de herramientas para obtener información sobre la inducción de expresión de proteínas, y extraer y purificar la proteína de interés. Hay muchos tipos de esos libros o artículos.

Los pasos de la inducción de la expresión, extracción, y purificación de la proteína no son la principal contribución de la presente invención a la técnica.

Así las cosas, mi representada señala su desacuerdo debido a que en el arte previo se divulga este tipo de métodos, y por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia podría reproducir o ejecutar la invención. En realidad, los plásmidos o polinucleótidos que codifican la proteína de fusión de esta invención se han registrado en las patentes chinas ZL200910092128.4 y ZL 200910157564.5 (ver también las líneas 14-16 de la página 4 del texto de la publicación PCT), que habían sido publicadas antes de la fecha de prioridad de la presente invención. Por lo tanto, la objeción a este respecto ha sido superada.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

Su Despacho determinó cuatro documentos como relevantes para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

1. D1, referido al documento WO2011026447 titulado "New antibiotic containing simulacrum antibody, preparation method and application thereof" que se relaciona con un método para la producción de antibióticos que es un polipéptido que comprende un extremo Colina y un extremo una proteína inmunogénica.
2. D2, referido al documento <http://www.thelabrat.com/protocols/m9minimal.shtml> titulado "M9 Minimal Media Recipe (1000 ml)" que se relaciona con la composición cepa de *E. coli* empleadas en recombinación.
3. D3, referido al documento Coen van der Weijden (Molecular Cell physiology) titulado "Rich media for microorganisms" que se relaciona con medios de cultivo para microorganismos como por ejemplo *Escherichia coli*.
4. D4, referido al documento Catalogo Novalgen titulado "Protein Expression" que se relaciona con los distintos tipos de cepas de *E. coli* comercialmente disponibles en novalgen para los años 2002-2003.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

1. La nueva reivindicación 1 tiene nivel inventivo frente a la combinación de D1 a D4.
2. Ambos documentos, tanto D1 como D4 no divulgan las características técnicas mediante la incorporación de la materia de la reivindicación 2.
3. D2 divulga el medio M9. Así, una persona del oficio normalmente versada en la materia sabe que el medio M9 comprende:

"Na₂HPO₄·7H₂O 12.8g/L, KH₂PO₄ 3.0g/L, NH₄Cl 1.0g/L, NaCl 0.5g/L, MgSO₄ 0.3g/L, CaCl₂ 0.01g/L, y 0.4% de glucosa".

En comparación con el medio M9, el medio de la nueva reivindicación 1 comprende: NaCl 6.0~6.7g/L, peptona 25.0g/L, polvo de levadura 7.5g/L, glucosa 0.6~2.0g/L. Así las cosas, se puede observar que la concentración de NaCl en la reivindicación 1 es significativamente mayor que en el medio M9. De la misma forma, la concentración de glucosa también es mayor.

4. Por otro lado, D3 divulga un medio que comprende 1g/L $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$, 1g/L KH_2PO_4 , 0.5 g/L MgSO_4 , 10g/L Levadura y 20g/L Glucosa, 15 g/L agar. Este es un medio totalmente diferente del divulgado en la reivindicación 1 y su peptona 20.0g/L, polvo de levadura 10g/L tampoco es el mismo comparado con el divulgado en la reivindicación 1: peptona 25.0g/L, polvo de levadura 7.5g/L.

5. Así las cosas, combinando el medio de D3 con M9 en D2, una persona del oficio normalmente versada en la materia no puede obtener el medio como el divulgado en la nueva reivindicación 1. De esta forma, la nueva reivindicación 1 no es obvia frente a la combinación de D2 y D3, o cualquier combinación de los documentos D1 a D4.

6. Por otro lado, con respecto a los efectos técnicos de acuerdo a las divulgaciones del ejemplo 2, ejemplo 3, Tabla 2 y Tabla 3, la producción y rendimiento de la proteína recombinante obtenida por el medio de la nueva reivindicación 1 puede alcanzar de manera separada más de 800 mg y 30 mg/L, los cuales son significativamente mayores que los obtenidos mediante un medio convencional.

7. De esta forma, la solución técnica reivindicada en la reivindicación 1 no podría haber sido obviamente derivada por una persona del oficio normalmente versada en la materia, basado en su conocimiento medio y los documentos D1 a D4 encontrados en el arte previo y citados por su Despacho.

8. En consecuencia, la presente invención es inventiva frente a los D1 a D4 solos o en combinación.

V. CONCESIÓN DE SOLICITUDES EQUIVALENTES

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de China y Australia.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

“Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

a) copia de la solicitud extranjera;

b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

(...)

*La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención*** (Negrilla fuera del texto).

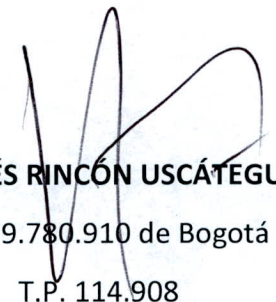
VI. PETICIÓN

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

VII. ANEXOS

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones;
3. Copia de las solicitudes concedidas en China y Australia.
4. Sustitución del poder otorgado por LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ a mi favor, para lo cual solicito me sea reconocida personería y así continuar con el trámite de este asunto en favor de la sociedad solicitante.

Señor Director,


ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908