

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17481

Ref. Expediente N° NC2016/0001098

Señor (a)
AM-PHARMA B.V.
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/NL2015/050048				
Fecha de Presentación Internacional	26 de enero de 2015				

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:	NC2016/0001098	24 de agosto de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0001098	24 de agosto de 2016
	NC2016/0001098	06 de enero de 2017
Dibujos:	NC2016/0001098	24 de agosto de 2016
Listado de Secuencias:	NC2016/0001098	24 de agosto de 2016
Prioridad(es):	País: EP Número: 14152526.1 Fecha: 24 de enero de 2014	
	País: EP Número: 14188158.1 Fecha: 8 de octubre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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 el 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 7 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0001098 del 06 de enero de 2017).

Oficio N° 17481

Ref. Expediente N° NC2016/0001098

Título de la solicitud: “PROTEÍNAS QUIMÉRICAS TIPO FOSFATASA ALCALINA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener fosfatasa alcalinas con propiedades mejoradas, tales como mejor actividad específica, mayor estabilidad o mayor especificidad por el sustrato.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una proteína aislada que tiene actividad fosfatasa, donde la proteína de longitud completa comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos 90% de identidad de secuencia con la secuencia de aminoácidos de longitud completa de SEQ ID NO: 1, con la condición de que el aminoácido en la posición 279 es leucina (L), el aminoácido en la posición 328 es valina (V) y el aminoácido en la posición 478 es leucina (L).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 9/16.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de soporte porque no se evidencia en la descripción la obtención de secuencias con el porcentaje de identidad reclamado, ni que variaciones del 10% en la secuencia conserven la actividad esperada. Se le recuerda al solicitante que no se aceptan las definiciones de secuencias indicando porcentajes de homología o identidad, puesto que tales definiciones no permiten establecer la secuencia exacta a la que se refieren. Se sugiere definir la proteína mediante su SEQ ID NO.

La reivindicación 4 no es clara porque no define la célula en términos de una línea celular. Se sugiere definir la célula en términos de una línea celular, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 5 no es clara porque reclama la célula hospedera “*de conformidad con la reivindicación 10*”, lo cual es incoherente. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 7 no es clara porque define la proteína que hace parte de la composición con base en su proceso de obtención, según la expresión “*que se puede obtener por un método de la reivindicación 6*”. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones de producto y de procedimiento son diferentes y, por ello, deben redactarse de manera independiente en el pliego reivindicatorio. Las reivindicaciones de producto deben caracterizar un producto por la forma o constitución del mismo y las partes que lo componen, mientras que las reivindicaciones de procedimiento se deben caracterizar por la secuencia lógica de etapas y las condiciones técnicas en que se llevan a cabo.

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: 24 de enero de 2014, y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 17481

Ref. Expediente N° NC2016/0001098

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004/056987	"Modulation of the thioredoxin pathway"	08/julio/2004

El documento D1¹ divulga métodos para expresar proteínas recombinantes en una célula huésped. La invención se relaciona entre otras cosas con el control del ambiente redox citoplasmático para maximizar la secreción de proteínas que contienen puentes disulfuro, tales como proteínas heterólogas incluyendo enzimas, hormonas y citoquinas de interés comercial. Se proporciona un método para producir una proteína recombinante de interés en una célula hospedera que comprende cultivar la célula hospedera que contiene un ácido nucleico que codifica la proteína de interés y permitir la expresión de la proteína, donde la célula carece de la actividad tioredoxina A endógena (Abstract).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D 486)

Novedad (Art 16 D 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una proteína aislada que tiene actividad de fosfatasa, la proteína de longitud completa comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos 90% de identidad de secuencia con la secuencia de aminoácidos de longitud completa de SEQ ID NO: 1, con la condición de que el aminoácido en la posición 279 es leucina (L), el aminoácido en la posición 328 es valina (V) y el aminoácido en la posición 478 es leucina (L)”* (Radicado NC2016/0001098 del 06 de enero de 2017).

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

Características técnicas	D1
Una proteína aislada que tiene actividad de fosfatasa, la proteína de longitud completa comprende:	Una proteína aislada que tiene actividad de fosfatasa, la proteína de longitud completa comprende:
una secuencia de aminoácidos que tiene al menos 90% de identidad de secuencia con la secuencia de aminoácidos de longitud completa de SEQ ID NO: 1, con la condición de que el aminoácido en la posición 279 es leucina (L), el aminoácido en la posición 328 es valina (V) y el aminoácido en la posición 478 es leucina (L)	Fosfatasa alcalina intestinal sin péptido señal (Pág. 30, líneas 2 a 10) de secuencia “VIPAEENPAFWNRQAAEALDAKKLQPIQKV AKNLILFLGDGLGVPTVTATRIKKGQKNGKLGP ETPLAMDRFPYLALSKTYNVDRQVPDSAATAT AYLCGVKANFQTIGLSAAARFNQCNTTRGNEVI SVMNRAKQAGKSVGVVTTTRVQHASPAGTYA HTVNRNWYSDADMPASARQEGCQDIATQLIS NMDIDVILGGGRKYMFPMTGPDPEYPADASQ NGIRLDGKNLVQEWLAKHQGAWYVWNRTELM QASLDQSVTHLMGLFEPGDTKYEILRDPTLDP SLMEMTEAALRLLSRNPRGFYLFVEGGRIDHG HHEGVAYQAVTEAVMFDDAIERAGQLTSEEDT LTLVTADHSHVFSFGGYTLRGSSIFGLAPSKAQ DSKAYTSILYGNGPGYVFNSGVRPDVNESESG SPDYQQQAAVPLSSETHGGEDVAVFARGPQA HLVHGVQEQSFAHVMAFAACLEPYTACDLAL PACTTDAHPVAASLPLLAGTLLLLGASAAP”, la cual tiene 96.69% de identidad con la SEQ ID NO: 1 de la solicitud y presenta un aminoácido L en la posición 279, un aminoácido V en la posición 328 y un aminoácido L en la posición 478 (Ver alineamiento)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004056987A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040708&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 17481

Ref. Expediente N° NC2016/0001098

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la proteína de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, en el cual se da a conocer una proteína fosfatasa alcalina intestinal sin péptido señal (Pág. 30, líneas 2 a 10), la cual tiene 96.69% de identidad con la SEQ ID NO: 1 de la solicitud y presenta un aminoácido L en la posición 279, un aminoácido V en la posición 328 y un aminoácido L en la posición 478, tal como se evidencia en al alineamiento de la Figura 1.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```
WO2015112017_1      VIPAEENPAFWNRQAAEALDAKKLQPIQKVAKNLILFLGDGLGVPTVTATRIILKGQKN
WO2004056987      VIPAEENPAFWNRQAAEALDAKKLQPIQKVAKNLILFLGDGLGVPTVTATRIILKGQKN
*****

WO2015112017_1      GKLGPETPLAMDRFPYLALSKTYNVDRQVPDSAAATATAYLCGVKANFQTIIGLSAAARFNQ
WO2004056987      GKLGPETPLAMDRFPYLALSKTYNVDRQVPDSAAATATAYLCGVKANFQTIIGLSAAARFNQ
*****

WO2015112017_1      CNTTRGNEVISVMNRAKQAGKSVGVVTTTRVQHASPAGTYAHTVNRNMYSADAMPASARQ
WO2004056987      CNTTRGNEVISVMNRAKQAGKSVGVVTTTRVQHASPAGTYAHTVNRNMYSADAMPASARQ
*****

WO2015112017_1      EGCQDIATQLISNMDIDVILGGGRKYMFPMTGPDPEYPADASQNGIRLDGKNLVQEWLAK
WO2004056987      EGCQDIATQLISNMDIDVILGGGRKYMFPMTGPDPEYPADASQNGIRLDGKNLVQEWLAK
*****

WO2015112017_1      HQGAWYVWNRITELMQASLDQSVTHLMGLFEPGDTKYEILRDPTLPSLMEMTEAALRLLS
WO2004056987      HQGAWYVWNRITELMQASLDQSVTHLMGLFEPGDTKYEILRDPTLPSLMEMTEAALRLLS
*****

WO2015112017_1      RNPGRGYLFVEGGRIDHGHHEGQAYQAVTEAVMFDDAIERAGQLTSEEDTLTLVTADHSH
WO2004056987      RNPGRGYLFVEGGRIDHGHHEGQAYQAVTEAVMFDDAIERAGQLTSEEDTLTLVTADHSH
*****

WO2015112017_1      VFSFGGYPLRGSSIFGLAPGKARDKAYTVLLYGNPGYVLKDGARPDVTESESGSPYR
WO2004056987      VFSFGGYPLRGSSIFGLAPSKAQDSKAYTSILYGNPGYVFNISGVRPDVNESGSPDYQ
*****

WO2015112017_1      QQSAVPLDEETHGGEDVAVFARGPQAHLVHGVQEQSFVAHVMAFAACLEPYTACDLALPA
WO2004056987      QQAAVPLSSETHGGEDVAVFARGPQAHLVHGVQEQSFVAHVMAFAACLEPYTACDLALPA
*****

WO2015112017_1      CTTD-----
WO2004056987      CTTDAAHVPAASLPLLAGTLLLLGASAAP
*****
```

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

```
1: WO2015112017_1 100.00 96.69
2: WO2004056987 96.69 100.00
```

Figura 1 Alineamiento secuencia documento D1 con la SEQ ID NO: 1 de la solicitud

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones 2 a 7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la proteína de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

7. Conclusión

Las reivindicaciones 1 a 7 son afectadas por D1 de acuerdo a lo mostrado en el numeral 6 de este Oficio.

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

Oficio N° 17481

Ref. Expediente N° NC2016/0001098

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004/056987	1 a 7	Novedad

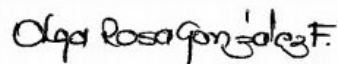
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA