

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17951

Ref. Expediente N° NC2016/0001106

Señor (a)
ULTRAGENYX PHARMACEUTICAL INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

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/US2015/018859				
Fecha de Presentación Internacional	5 de marzo 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:	NC2016/0001106	24 de agosto de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0001106	24 de agosto de 2016
	NC2016/0001106	11 de enero de 2017
Dibujos:	NC2016/0001106	24 de agosto de 2016
Listado de secuencias:	NC2016/0001106	24 de agosto de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/948,421 Fecha: 5 de marzo de 2014	
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/114,313 Fecha: 10 de febrero de 2015	

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

Oficio N° 17951

Ref. Expediente N° NC2016/0001106

cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0001106 del 11 de enero de 2017).

Título de la solicitud: "BETA-GLUCORONIDASAS SIALIDADAS" (Rad. NC2016/0001106 del 11 de enero de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener glicoproteínas con aplicaciones farmacológicas que presenten un mayor contenido de ácido siálico para mejorar su absorción, semivida en suero, eliminación en suero, así como sus propiedades físicas, químicas e inmunogénicas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una glicoproteína recombinante, en donde la glicoproteína recombinante es β -glucuronidasa humana y tiene un contenido de sialilación de 0,7 mol/mol a 1.4 mol/mol de la glicoproteína recombinante, en donde la β -glucuronidasa humana comprende la secuencia de amino ácidos SEQ ID NO: 1.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/7012, C12N 15/09.

4. De la solicitud de patente

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

La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque utiliza la expresión "*un fragmento activo, o una variante del mismo*", la cual es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Adicionalmente, puesto que no se establece la variación específica a la que se refiere, la reivindicación abarca múltiples posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes, teniendo en cuenta que no se evidencia en la descripción el desarrollo de variantes de la SEQ ID NO: 1 que presenten sustituciones, inserciones o eliminaciones.

La reivindicación 4 no es clara porque menciona que "*la concentración media-máxima dependiente de M6P de la glicoproteína recombinante en las células de fibroblasto humanas, es de 1 nM a 5 nM*", lo que corresponde a un resultado a alcanzar y no define la glicoproteína, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características estructurales o funcionales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no es clara porque utiliza en repetidas ocasiones, específicamente en las páginas 20 y 21, el término "*siasilados*", el cual es desconocido en el campo técnico. Así mismo, menciona en las páginas 7 y 38 que el medio de cultivo "*no incluye una cantidad eficaz de un azúcar seleccionado de galactosa, fructosa, n-acetil-manosamina, manosa y combinaciones de estas*", sin embargo, indica a continuación que la cantidad eficaz de azúcar es mayor que 0.01 mM, 0.05 nM o 0.1 nM, lo cual es incoherente. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

Oficio N° 17951

Ref. Expediente N° NC2016/0001106

Por otra parte, se evidencian algunas inconsistencias en las citas de las figuras porque en la línea 19 de la página 68 (Radicado NC2016/0001106 del 24 de agosto de 2016) se hace referencia a la Figura 4 A y B, la cual corresponde a una única gráfica y no está dividida como A y B. Adicionalmente, en la línea 1 de la página 70 se indica que la figura 4 presenta los resultados de la evaluación de la distribución de la proteína objeto de la invención en varios tejidos, sin embargo, la misma ilustra otro tipo de resultados y es la figura 3 la que contiene la información correspondiente a la distribución por tejidos. Se sugiere realizar las respectivas aclaraciones o correcciones.

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: 05 de marzo de 2014 y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

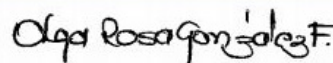
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si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