

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2016/0001098
Asunto: Solicitud de patente para: PROTEÍNAS QUIMÉRICAS TIPO FOSFATASA
 ALCALINA
Solicitante: AM-PHARMA B.V
Fecha de solicitud: 24 de agosto de 2016

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRES RINCON USCATEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio **17481**, notificado por fijación en lista el 18 de diciembre de 2017.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aporto un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **7** reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

“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 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

1. En la Reivindicación 1 se ha eliminado la expresión "*que tiene al menos 98% de identidad de la secuencia con la secuencia de aminoácidos de longitud completa*" que hacía referencia a un porcentaje de identidad.
2. En la Reivindicación 4 se ha especificado que es una célula hospedera es eucariótica. Esta modificación se hace soportada en pág. 20, línea 29 a pág. 21, línea 8 de la solicitud originalmente presentada.
3. En la Reivindicación 7 se ha eliminado el fragmento "*y/o que se puede obtener por un método de la Reivindicación 6*"

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que 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. Con respecto a la objeción del Examinador en contra de la Reivindicación 1, según la cual esta carecía de soporte en la descripción por comprender una expresión referente a porcentajes de homología, se desea poner de presente que, tal y como se mencionó en el numeral I del presente memorial, esta expresión fue eliminada con fines aclaratorios y por tanto esta objeción deberá darse por superada.
2. Con respecto a la objeción del Examinador en contra de la antigua Reivindicación 4, según la cual esta no era clara por no definir la célula en términos de línea celular, se desea poner de presente que en la Reivindicación modificada se ha especificado que la célula hospedera es eucariótica. Teniendo en cuenta la modificación realizada y que la

misma se encuentra plenamente soportada en la descripción originalmente presentada se debe dar por superada esta objeción.

3. Con respecto a la objeción del Examinador en contra de la antigua Reivindicación 5, según la cual esta no era clara por comprender una dependencia con una reivindicación no existente se desea poner de presente que este error tipográfico ha sido enmendado y por tanto esta objeción debe darse por superada.

4. En relación con la objeción del Examinador de que la reivindicación 7, según la cual esta no es clara porque define la proteína que forma parte de la composición con base en su proceso de obtención, se desea poner de presente que el Solicitante ha eliminado la expresión “y/o que se puede obtener por un método de la reivindicación 6” que hacía referencia al proceso de obtención de la proteína. Teniendo en cuenta la modificación realizada, se considera que esta objeción ha quedado subsanada.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador determinó 1 documento como relevante para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

D1, referido al documento WO2004/056987 titulado “*Modulation of the thioredoxin pathway*” que se relaciona con métodos para expresar proteínas recombinantes en una célula huésped.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

Según el Examinador, el documento WO2004/056987 (D1 en lo sucesivo) afecta la novedad de la Reivindicación 1 de la presente solicitud, toda vez que señala que las características esenciales de la proteína de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual describe una proteína fosfatasa alcalina intestinal sin péptido señal que 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.

En este sentido, el Solicitante desea manifestar que la presente invención está dirigida a una fosfatasa alcalina quimérica que comprende regiones N-terminal y C-terminal de fosfatasa alcalina intestinal, y un dominio de corona de fosfatasa alcalina placentaria. Este dominio de corona se localiza entre las regiones N-terminal y C-terminal de la fosfatasa alcalina intestinal.

Como se indica en la Fig. 1, la región N-terminal de SEQ ID NO:1 corresponde a los residuos de aminoácidos 1-365 (SEQ ID NO:5) de fosfatasa alcalina intestinal, mientras que la región C-terminal corresponde a los residuos de aminoácidos 431-484 (SEQ ID NO:7) de fosfatasa alcalina intestinal. Asimismo, el dominio de corona de fosfatasa alcalina placentaria corresponde a los residuos de aminoácidos 366-430 (SEQ ID NO:6).

Por otro lado, D1 describe una fosfatasa alcalina intestinal humana completa. Por consiguiente, la fosfatasa alcalina quimérica que tiene la secuencia de SEQ ID NO:1 es novedosa sobre D1.

Previamente, los inventores han demostrado que intercambiar el dominio de corona de una fosfatasa alcalina intestinal humana por el dominio de corona de una fosfatasa alcalina placentaria humana resultó en una fosfatasa alcalina quimérica con propiedades mejoradas (documento WO2008/133511 que se anexa). Tomando a WO2008/133511 como el arte previo más cercano, una diferencia entre la secuencia actualmente reclamada de acuerdo a SEQ ID NO:1 y aquella divulgada en WO2008/133511, es que la proteína de la Reivindicación 1 debe tener los siguientes aminoácidos en las posiciones designadas: “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)”.

Asimismo, numerosos ejemplos de la presente solicitud muestran que las mutaciones específicas en estas posiciones resultan en, por ejemplo, estabilidad al calor mejorada, independencia al zinc mejorada, y biodistribución mejorada, en comparación con la proteína de WO2008/133511. Ver en la solicitud tal como fue presentada, por ejemplo, Cuadro 3 de la pág. 29, Cuadro 5 de la pág. 31, líneas 20-24 de la pág. 33, y líneas 20-26 de la pág. 40 en combinación con la Fig. 2.

Estos resultados fueron inesperados y no pudieron haberse predicho a partir de las enseñanzas de D1 y/o WO2008/133511.

Por consiguiente, las reivindicaciones de la presente solicitud son no solo novedosas, sino que también involucran un nivel inventivo.

V. PETICIÓN

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

VI. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 7 reivindicaciones;
4. Documento WO2008/133511;

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-22961-0841-0001-8
LAG\LAG\ID-300105\WPC22961
No. M-2018-300105\LAG