

**Señores**  
**DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM**  
**Bogotá, D.C.**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-113247-00008-0000

Fecha: 2007-10-26 11:25:31 Dep: 2020 NUECREACIONE  
Trá: 11 PATENTE Y TI Eje: 378 FASE NACIONAL I  
Act: 444 RESPUESTA REGUE Folios: 3

**Re.: Código 011-379-444**  
**Expediente No. 02-113.247**  
**Fase Nacional de Solicitud**  
**de Patente PCT**  
**SMITHKLINE BEECHAM**  
**CORPORATION**

En relación con el expediente de la referencia y dando cumplimiento a la última providencia recaída sobre este asunto por medio del presente escrito me permito manifestarles lo siguiente:

1. La sociedad solicitante considera que es posible superar las objeciones planteadas contra esta solicitud al limitar el alcance de la protección a una sola reivindicación, la cual se adjunta, de conformidad con la patente equivalente de los EE.UU. No. US 7,186,528.
2. Teniendo en cuenta lo dispuesto por el Consejo de Estado en sentencia proferida dentro del Expediente No. 7684 el 22 de Octubre de 2004 y acogida por esa Superintendencia mediante memorando interno de fecha 22 de Diciembre de 2004 dirigido a los funcionarios de la Delegatura de Propiedad Industrial, no se hace necesario acompañar comprobante de pago por concepto de modificación de la solicitud por cuanto el nuevo pliego

3/108  
108

1. Un método para producir un polipéptido humano activo *IL-18* de un polipéptido precursor humano *IL-18*; dicho método comprende los pasos de: (i) co-expresar bicistricamente un polipéptido caspasa 5 consistente de la secuencia amino ácida de SEQ ID NO:6, con un polipéptido precursor humano *IL-18* consistente de la secuencia amino ácida de SEQ ID NO:1, y (ii) purificar el polipéptido humano activo *IL-18* (SEQ ID NO.3)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado  
**GERMAN CASTILLO GRAU**  
Smithkline Beecham Biologicals  
(Apoderado)

|        |            |                         |
|--------|------------|-------------------------|
| ASUNTO | Radicación | 02-113247               |
|        | Trámite    | 002                     |
|        | Evento     | 001                     |
|        | Actuación  | 430                     |
|        | Oficio     |                         |
|        | Folios     | 3 <sup>le</sup> 5 9 2 6 |

|                                 |                                     |                               |                          |
|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Patente de Invención            | <input checked="" type="checkbox"/> | Patente de Modelo de Utilidad | <input type="checkbox"/> |
| Vía Nacional                    | <input type="checkbox"/>            |                               |                          |
| Vía PCT (fase nacional)         | <input checked="" type="checkbox"/> | Cap. I                        | <input type="checkbox"/> |
|                                 |                                     | Cap. II                       | <input type="checkbox"/> |
| No. Sol. Internacional          |                                     | <u>PCT/US01/18804</u>         |                          |
| Fecha de Presentación Internal. |                                     | <u>11 de Junio de 2001</u>    |                          |

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 4 a 25 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 1 a 24 como se radicó inicialmente  
Folios: 108 como se modificó el 26/10/2007
- 1.3. Dibujos: Folios: 31 a 71 como se radicó inicialmente
- 1.4. Prioridad: Folios: 1  
Fecha: 15 de Junio de 2000  
País: US  
Número: 60/211.832
- 1.6 Respuesta del solicitante Folios: 106 a 107

## 2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1): "Método para preparar un polipéptido IL-18 fisiológicamente activo".
- El objeto de la presente solicitud se refiere a un método para preparar un polipéptido humano activo IL-18 mediante la expresión bicistónica de un polipéptido de caspasa con un polipéptido precursor humano IL-18.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de producir IL-18 activa obteniendo el polipéptido activo que induzca la producción de IFN- $\gamma$  en células inmunocompetentes.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para la activación in- vitro de IL-18 humano con una enzima activadora, que consiste en contactar el precursor humano IL-18 con una enzima activadora como la caspasa 5.
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC.) de la solicitud es: C12N15/10.

## 3. De la solicitud de Patente

### Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- La reivindicación 1 expresa "un método para producir un polipéptido humano activo IL-18 de un polipéptido precursor humano IL-18; dicho método comprende los pasos de: i) co-expresar bicistóricamente un polipéptido caspasa 5 consistente de la secuencia amino ácida de SEQ ID NO:6, con un polipéptido precursor humano IL-18 consistente de la secuencia amino ácida de SEQ ID NO: 1 y ii) purificar el polipéptido humano activo IL-18 (SEQ ID NO. 3)".
- Si bien se asume que el polipéptido humano activo IL-18 proviene de un vector que expresa bicistóricamente un polipéptido de caspasa 5 con un precursor humano IL-18, no queda esto explícito en la reivindicación. Por tanto el segundo paso puede quedar desligado y por ende encontrarse una objeción en cuanto a que dicho polipéptido humano activo es una parte de un polipéptido que se encuentra en la naturaleza. Es necesario que la secuencia de pasos quede establecida lógicamente detallándose las prioridades, en este caso, dos pasos, en donde el segundo paso es el resultante del primero.
- Por lo anterior también es necesario determinar el organismo en el que se expresan los genes precursor IL-18 y caspasa 5 ya que no es lo mismo obtenerlo de células bacterianas, como E. coli, (que aparte de todo si presenta sustento en la descripción) como en células de mamífero o incluso de humano, donde podría también encontrarse dicho péptido como una parte de IL-18 no siendo objeto de patente por excepción a la patentabilidad como se mencionó arriba.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.y/o art.22 Tratado PCT.

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 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.

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 N° 10 de 2001.



**ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL**  
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha  
\_\_\_\_\_ **22 MAYO 2009**

|                                    |                                                |
|------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>CONCEPTO TÉCNICO</b><br>No. 728 | <b>EXAMINADOR TÉCNICO</b><br>Código No. 202089 |
|------------------------------------|------------------------------------------------|

728