

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-113247- -00010-0000

Fecha: 2009-07-27 14:43:06 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 3

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

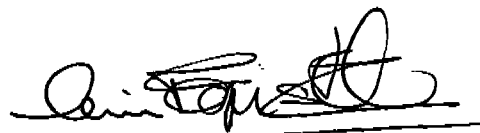
En relación con el expediente de la referencia y dando cumplimiento a la última providencia recaída sobre este asunto por medio del presente escrito me permito manifestarles lo siguiente:

1. De conformidad con el concepto técnico notificado mediante oficio 5926 se ha definido de mejor manera la Reivindicación única de esta solicitud, para cumplir con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486 y/o el art. 22 Tratado PCT.
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 reivindicatorio se presenta a instancia de la Superintendencia en cumplimiento de lo ordenado por el artículo 45 de la Decisión 486.

173
113
2

Renuncio al término faltante de traslado, y les solicito ordenar la publicación del extracto.

De Ustedes Atentamente,



LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE
T.P. No. 68.995 del C.S.J.

Reivindicación

1. Un método para producir un polipéptido humano activo IL-18 producido de un vector que expresa de manera bicistrónica caspasa-5 con un polipéptido precursor humano IL-18, dicho método comprende los siguientes pasos:

- (i) co-expresar de manera bicistrónica, en *E.coli*, un polipéptido de caspasa-5 consistente en la secuencia aminoácido de SEQ ID NO:6, con un polipéptido precursor humano IL-18 consistente en la secuencia aminoácido de SEQ ID NO:1; y
- (ii) purificar el polipéptido humano activo IL-18 (SEQ ID NO:3) que resulte de dicha co-expresión.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 02-113247
Clasificación Internacional (IPC): C12N 15/10.
Concepto Técnico No. 2944

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 86 a 98	como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 1 a 24 Folios: 108 Folio: 114	como se radicó inicialmente como se modificó el 26/10/07 como se modificó el 27/07/09
<u>Figuras:</u>	Folios 31 a 71	como se radicó inicialmente
<u>Prioridad:</u>	Folio: 1 Fecha: 14/11/2000 País: GB Número: 00277779.8	
<u>Respuesta del solicitante:</u>	Folios: 112 a 113	como se radicó el 27/07/09

2. Modificaciones (artículo 34 D.486 y art. 22 Tratado PCT)

Se aceptan las modificaciones realizadas por el solicitante toda vez que no amplían el objeto inicial de la solicitud.

3. 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 bicistrónica 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-γ 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.

4. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Realizadas las modificaciones al capítulo reivindicatorio, este define, es claro y conciso y además está lo suficientemente sustentado por la descripción. Por lo anterior, las reivindicaciones sí cumplen con el art. 30 de la Decisión 486.

5. Determinación del Estado de la Técnica

- La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el estado de la técnica es: 15/06/2000
- Consultadas las bases de datos con que cuenta la oficina y las otras fuentes utilizadas para determinar el estado de la técnica no se encontró documento alguno que afecte el objeto de la solicitud.

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 (folio 114) divulga un método para producir un polipéptido humano activo IL-18, dicho método comprende los siguientes pasos:

- (i) co-expresar de manera bicistrónica, en E.coli, un polipéptido de caspasa-5 consistente en la secuencia aminoácido de SEQ ID No:6, con un polipéptido precursor humano IL-18 consistente en la secuencia aminoácido de SEQ ID No:1 y
- (ii) purificar el polipéptido humano activo IL-18 (Seq ID No:3 que resulte de dicha co-expresión.

117

Según el numeral 5 no se encontró dentro del Estado de la Técnica documento alguno que evidencie la existencia de la invención.

Por lo tanto, la presente solicitud tiene Novedad de acuerdo a lo estipulado en el art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.2. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

Las reivindicaciones estudiadas corresponden al numeral 1 contenida en el nuevo folio 114.

La reivindicación 1 presenta altura inventiva ya que en el Estado de la Técnica no se había proporcionado un método para la activación in-vitro de IL-18 humano con una enzima activadora, como la caspasa 5, basando dicho método en la coexpresión bicistrónica de dichas proteínas.

Por lo tanto, la presente solicitud tiene Nivel Inventivo de acuerdo a lo estipulado en el art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.3. Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

Las reivindicaciones estudiadas corresponden al número 1 contenidas en el folio 114.

La presente invención sí tiene Aplicación Industrial ya que su objeto puede ser aplicado en la industria de farmacéuticos

7. **Conclusión**

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** la reivindicación: 1 (folio: 114) con el título modificado **"Método para preparar un polipéptido IL-18 fisiológicamente activo mediante un vector que expresa de manera bicistrónica caspasa-5 con un polipéptido precursor humano IL-18"**.

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2944	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--

780