

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12742 9 de noviembre de 2016

Ref. Expediente N° NC2016/0001106

Señor(a)
ULTRAGENYX PHARMACEUTICAL INC.
[CUSTAddressServiceEmail]

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Título

El título de la solicitud contiene la expresión “y sus métodos de uso” lo cual hace referencia a materia no patentable. Es necesario que el título defina específicamente las características técnicas de la invención, por lo cual se requiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

2. Pago por Excedentes de Reivindicaciones

Teniendo en cuenta que el capítulo reivindicatorio presentado excede diez reivindicaciones, es necesario que el solicitante cancele la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada, de conformidad con lo dispuesto en la resolución de tasas vigente para la fecha de presentación de la solicitud, so pena de que no sean tenidas en cuenta dentro del presente trámite administrativo.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

No obstante, este examen se hace a las reivindicaciones de la 1 a la 10 canceladas, se observa que el capítulo reivindicatorio incluye materia que no es objeto de patentabilidad de acuerdo al Art. 20 literal D, tal como se hace referencia al método para tratar una enfermedad que comprende la administración de una cantidad terapéuticamente efectiva.

- El objeto de la reivindicación 1 no es claro puesto que hace referencia a una composición, sin especificar las características estructurales de dicha composición.

Oficio N° 12742 9 de noviembre de 2016

Ref. Expediente N° NC2016/0001106

Se le recuerda a la solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y proporcionar todas las características esenciales, por lo tanto, se le sugiere a la solicitante mencionar los ingredientes y proporciones que conforman la composición, por medio de la respectiva SEQ ID No de la glicoproteína recombinante.

- El objeto de las reivindicaciones 1, 3 - 6, 8 y 9 no es claro puesto que menciona el término: "al menos, no más de", es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

- El objeto de las reivindicaciones 1-10 no es claro puesto que menciona "tiene un contenido de sialilación de al menos 0,7 mol/mol de la glicoproteína recombinante", "tiene un nivel elevado de restos de manosa-6-fosfato (M6P)", "un nivel elevado de restos de M6P de al menos 10% en moles del glucano total de la glicoproteína recombinante", "concentración media-máxima dependiente de M6P de no más de (...)", "donde al menos 10% de la población de la glicoproteína recombinante se encuentra sialilada", "tiene un contenido de sialilación de al menos 0,7 mol/mol de la proteína recombinante", una concentración de absorción media-máxima dependiente de no más (...)", "la expresión de la glicoproteína recombinante en un cultivo (...)", lo cual es considerado un resultado a alcanzar y no define la composición o el método para elaborar la composición. Se le sugiere a la solicitante mencionar las características estructurales de la composición, por medio, de los ingredientes, la SEQ ID No de la glicoproteína recombinante, es decir, la β -glucuronidasa humana y proporciones que la conforman y las cuales conllevan a dichos efectos.

- El objeto de la reivindicación 5 - 10 no es clara puesto que menciona la preparación de una población de glicoproteínas recombinantes y un método de elaboración de la composición, sin especificar las características esenciales de dichos métodos. Se le recuerda a la solicitante que los métodos deben ser caracterizados por medio de la secuencia de etapas lógicas y sus respectivas condiciones.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo

Oficio N° 12742 9 de noviembre de 2016

Ref. Expediente N° NC2016/0001106

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante

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,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: JUANITA ANDREA CARVAJAL
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LOPÉZ