

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

Oficio N° 3355

Ref. Expediente N° NC2017/0002166

Señor(a)  
UNIVERSITY OF MIAMI

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**

Se sugiere omitir del título la expresión "métodos de uso", toda vez que estos corresponden a materia no patentable.

**2. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))**

El objeto de las reivindicaciones 16 a 28 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que se refieren a la administración a un sujeto de una cantidad terapéuticamente eficaz de la proteína de fusión para disminuir la respuesta inmune, para aumentar la respuesta inmune, para mejorar la inmunogenicidad de una vacuna o para superar una respuesta inmune suprimida a una vacuna.

**3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)**

La reivindicación 1 no es clara, porque no menciona las características técnicas esenciales de la proteína de fusión reclamada. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener las características esenciales del objeto de la solicitud, por lo que se sugiere caracterizar la proteína de fusión proporcionando la SEQ ID NO de la proteína o la SEQ ID NO del primer polipéptido, la SEQ ID NO del segundo polipéptido y la SEQ ID NO del enlazador.

Las reivindicaciones 1, 2 y 3 no son claras, porque hacen referencia a "una variante funcional", o que la proteína de fusión "tiene actividad IL-2", "tiene una mayor potencia de IL-2 en comparación con IL-2 nativa o recombinante", "tiene una mayor estimulación de IL-2 persiste incrementada de IL-2R que porta linfocitos in vivo, en comparación con IL-2 nativa o recombinante", los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen a la proteína de fusión reclamada, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir la SEQ ID NO de la proteína de fusión.

Las reivindicaciones 1, 4, 5, 7, 8, 9 y 10 no son claras, porque utilizan las expresiones "fragmento de la misma", "por lo menos 70% de identidad", "comparte por lo menos 85%, 90%, 95%, o 99% de identidad", "tiene por lo menos 90% o 95% de identidad", "por lo menos una mutación en el dominio extracelular de IL-2Ra", "y/o", las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere

Oficio N° 3355

Ref. Expediente N° NC2017/0002166

sustituirlas por las características estructurales de la proteína, es decir la SEQ ID NO de la proteína, o la SEQ ID NO del primer polipéptido, la SEQ ID NO del segundo polipéptido y la SEQ ID NO del enlazador.

La reivindicación 11 no es clara, porque no caracteriza el polinucleótido con base en sus características técnicas esenciales. Se sugiere caracterizar el polinucleótido mediante la SEQ ID NO de nucleótidos.

La reivindicación 12 no es clara, porque no caracteriza la célula en términos de una línea celular.

Las reivindicaciones 14 y 15 no son claras, porque mencionan un método para fabricar una proteína de fusión, pero no caracterizan el método mediante la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que se llevan a cabo. Se sugiere definir las etapas y condiciones técnicas como los reactivos utilizados, definidos mediante su SEQ ID NO, estructura química o nombre IUPAC, las condiciones fisicoquímicas en que se realiza la introducción a la célula hospedera del polinucleótido, la selección de la proteína de la célula transformada, la identificación de la proteína.

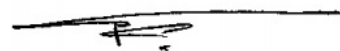
En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud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

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,



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
**DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)**

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA  
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA  
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ