

Asia Pacífico

Bangkok
Hanói
Ho Chi Minh
Hong Kong
Kuala Lumpur*
Manila*
Melbourne
Pekín
Shanghai
Sidney
Singapur
Taipéi
Tokio
Yakarta*

Europa, Medio
Oriente y África

Abu Dabi
Almaty
Amberes
Ámsterdam
Baréin
Bakú
Barcelona
Berlín
Bruselas
Budapest
Casablanca
Doha
Dusseldorf
El Cairo
Estambul
Estocolmo
Fráncfort
Ginebra
Johannesburgo
Kiev
Londres
Luxemburgo
Madrid
Milán
Moscú
Múnich
París
Praga
Riad
Roma
S. Petersburgo
Varsovia
Viena
Zúrich

Latinoamérica

Bogotá
Brasilia*
Buenos Aires
Caracas
Guadalajara
Juárez
Lima
México, D.F.
Monterrey
Porto Alegre*
Río de Janeiro*
Santiago
Sao Paulo*
Tijuana
Valencia

Norteamérica

Chicago
Dallas
Houston
Miami
Nueva York
Palo Alto
San Francisco
Toronto
Washington, D.C.

* Firma Asociada

Doctor

José Luis Salazar

Director de Nuevas Creaciones (C)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2017/0002166

Solicitud de Patente de Invención titulada: “Proteínas de fusión de interleucina 2/receptor de interleucina-2 alfa”

Solicitante: University of Miami

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO EL 9 DE MARZO DE 2017, OFICIO NO. 3355
(EXAMEN DE FORMA)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término legal:

1. Observaciones de su Despacho

Su Despacho ha realizado las siguientes observaciones

1.1 Título

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

1.2. Excepción de la Patentabilidad

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.

1.3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

1.3.1. 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.

1.3.2. 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.

1.3.3. 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 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.

1.3.4. 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.

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

1.3.6. 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.

2. Respuesta a las observaciones de su Despacho

2.1. En cuanto al título, dicho título se ha modificado por: "Proteínas de fusión de interleucina 2/receptor de interleucina-2 alfa"

2.2. En relación con las reivindicaciones 16 a 28, dichas reivindicaciones se han cancelado.

2.3. La reivindicación 1 se ha objetado por cuanto presuntamente le falta claridad "porque no menciona las características técnicas esenciales de la proteína de fusión reclamada". Por favor note que los límites precisos de la reivindicación serían claros para una persona medianamente versada en la materia quién solo requeriría efectuar comparación de secuencias para determinar si un péptido candidato está cubierto por las reivindicaciones corregidas. Las consideraciones para determinar la identidad de la secuencia se discuten en la descripción en, por ejemplo, la página 65, renglón 10 a la página 69, renglón 13. Además, las variantes biológicamente activas de las subunidades del polipéptido ejemplificadas en la presente invención eran conocidas en el estado de la técnica. Ver la página 19, renglones 1 a 4 de la solicitud, que referencia publicaciones que describen varias variantes. Las reivindicaciones reivindican claramente la invención y le permiten a una persona medianamente versada en la materia diferenciar la invención del estado del arte. Por lo anterior la objeción debe ser retirada.

2.4. En relación con las expresiones consideradas como resultados a alcanzar, por favor note que la Guía para el examen de solicitudes de patentes de esa Superintendencia, establece que dichas expresiones pueden aparecer en las reivindicaciones en la medida en que la reivindicación este definida en términos de producto como es el presente asunto. Por lo tanto no se considera del caso hacer modificaciones a estas expresiones. Adicionalmente, las actividades mostradas se encuentran bien descritas en la especificación. Por ejemplo, en la página 12, renglones 9-20; y páginas 69 - 77. Las reivindicaciones definen de manera clara la materia objeto, en particular cuando se lean en conjunto con la especificación.

2.5. En relación con los porcentajes de identidad y la caracterización con las secuencias, por favor note que los porcentajes de identidad se ha limitado en el capítulo reivindicatorio corregido que ahora se aporta junto con este escrito. En relación con la caracterización con las secuencias por favor note que tal modificación sería indebidamente limitante; la descripción deja claro que la proteína se fusión se puede construir utilizando cualquiera de una número de proteínas, si se desea un enlazador. Ver, por ejemplo, página 23, renglón 13 a página 25, renglón 19.

2.6. Con relación a la reivindicación 11 (ahora 12), por favor note que una persona medianamente versada en la materia entiende que existen múltiples secuencias de polinucleótidos que pueden codificar una secuencia de aminoácido particular debido a la degeneración del código genético. Por lo tanto, una vez las secuencias de aminoácidos de un polipéptido se has suministrado, la persona medianamente versada puede generar múltiples secuencias de ADN que codifican las secuencias de aminoácido. Ya que una persona medianamente versada puede claramente apreciar los límites específicos de la reivindicación, se debe retirar la objeción.

2.7. En relación con la reivindicación 12 (ahora 13) este se rechaza por que no se caracteriza "en términos de una línea celular". Por favor note que este exigencia es indebidamente limitante. existen miles de líneas celulares que son bien conocidas en el estado del arte capaces de producir polipéptidos adecuados para propósitos terapéuticos. Numerosas de tales líneas celulares se divulgan en la solicitud en, por ejemplo, página 36, renglón 24, a página 37, renglón 14.

2.8. Las reivindicaciones 14 y 15 fueron objetadas por cuanto no establecen las " la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que se llevan a cabo". Por el contrario,

la reivindicación 14 (ahora reivindicación 15) cita la secuencia lógica de etapas para la producción de proteína, y las reivindicaciones dependientes definen la secuencia de los polipéptidos de la proteína de fusión producida en la célula huésped. La persona medianamente versada también apreciaría que el método no se limita a precisar la "condiciones fisicoquímicas" para producir la proteína de fusión, ya que muchos parámetros para la producción de proteínas son conocidos en la técnica y también se describen en la solicitud en, por ejemplo, la página 34, renglón 21, a la página 41, renglón 3. De acuerdo con lo anterior se solicita el retiro de esta objeción.

De acuerdo con las anteriores explicaciones, limitaciones y aclaraciones, le solicitamos, muy comedidamente, continuar con el trámite de la presente solicitud.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ

C.C.No.79.143.366 de Usaquén

T.P/20.281

Anexos: Capítulo reivindicatorio modificado conformado por 16 reivindicaciones

