

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

Oficio N° 6658

Ref. Expediente N° NC2017/0004318

Señor(a)  
TEVA PHARMACEUTICALS AUSTRALIA PTY LTD

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. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)**

El uso de las reivindicaciones 20 y 21 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14., toda vez que se refieren al uso del polipéptido de fusión en el tratamiento de un tumor.

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

El objeto de las reivindicaciones 18 y 19 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que hace referencia a la administración del polipéptido a un sujeto para tratar un tumor.

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

La reivindicación 1 no es clara, porque reclama un polipéptido de fusión que comprende un primer y un segundo dominio, pero no caracteriza estructuralmente el primer dominio, ni define a qué antígeno se une. Así mismo, menciona que *"el IFN $\alpha$ 2b aglicosilado comprende además una o más sustituciones o deleciones de aminoácidos que atenúan la actividad del IFN $\alpha$ 2b aglicosilado"*, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar y no define el IFN $\alpha$ 2b que hace parte del péptido, ya que no es posible determinar con certeza su secuencia. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud, por lo que se sugiere definir la SEQ ID NO del péptido de fusión, o la SEQ ID NO del primer dominio y la SEQ ID NO del segundo dominio, esta última, bien sea modificada o indicando las sustituciones o deleciones y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia que tengan soporte en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 4, 5 y 7 no son concisas, porque abarcan una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere hacer una razonable generalización de lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 4 no es clara, porque menciona que la secuencia del IFN $\alpha$ 2b es la SEQ ID NO:1 y contiene mutaciones seleccionadas del grupo que consiste en: *"(...) sustitución de R en la posición 144 por A, D, E, G, H, I, K, (R117A y R120A) L, N, Q, S, T, V o Y"*, lo cual carece de sentido, ya que se refiere a una sustitución en la posición

Página 1 de 3

Oficio N° 6658

Ref. Expediente N° NC2017/0004318

144, pero menciona las sustituciones R117A y R120A, las cuales corresponden a otras posiciones dentro de la secuencia. Se sugiere realizar las respectivas aclaraciones.

La reivindicación 5 no es clara, porque menciona que la secuencia del IFN $\alpha$ 2b es la SEQ ID NO:2 y contiene mutaciones seleccionadas del grupo que consiste en: "(...) *sustitución de R en la posición 143 por A, D, E, G, H, I, K, R119A y R119A, L, N, Q, S, T, V o Y*", lo cual carece de sentido, ya que se refiere a una sustitución en la posición 143, pero menciona las sustituciones R119A y R119A, las cuales corresponden a otras posiciones dentro de la secuencia. Del mismo modo, menciona que la sustitución puede ser "(N65A, L80A, Y85A, Y89A y R1190A)", pero no existe una posición 1190 en la SEQ ID NO: 2, ya que de acuerdo con el listado de secuencias, esta sólo tiene 164 aminoácidos. Se sugiere realizar las respectivas aclaraciones.

La reivindicación 7 no es clara y carece de sustento, porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de péptidos de fusión que se dirijan a todos los antígenos establecidos en la reivindicación. De igual manera, carece de sustento, porque menciona que el antígeno asociado a la superficie celular se selecciona del grupo que consiste en: "(...) CD9, CD9, CD9, CD9, CD9, CD9, CD9, CD9, CD83 (...)", sin embargo, estos no se mencionan en el capítulo descriptivo. Adicionalmente, la reivindicación no es clara porque nombra en repetidas ocasiones al antígeno CD36, definiéndolo como receptor de la trombospondina y como receptor de la transferrina, al igual que al antígeno CD31, de acuerdo con la mención: "CD36 (*receptor de la transferrina*), CD36 (*receptor de la trombospondina*), CD34, CD45RO, CD45RA, CD115, CD31 (*receptor de transferrina*), CD36 (*receptor de transferrina*) (...)". Se sugiere hacer las respectivas aclaraciones y definir el antígeno al cual se dirige el polipéptido de fusión, teniendo en cuenta lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 22 no es clara, porque no caracteriza estructuralmente el polinucleótido reclamado. Se sugiere definir el polinucleótido mediante su SEQ ID NO.

La reivindicación 24 no es clara, porque no define las características técnicas esenciales de la célula reclamada. Se sugiere definir la célula en términos de una línea celular.

La reivindicación 25 no es clara, porque se refiere a un método para generar un péptido de fusión IFN $\alpha$ 2b atenuado con ligando polipeptídico en células de mamífero, pero no define la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas específicas en que se llevan a cabo, adicionalmente, menciona que "*el polipéptido de fusión IFN $\alpha$ 2b atenuado con ligando polipeptídico tiene una heterogeneidad reducida y/o una unión a FcRn mejorada y/o una selectividad específica mejorada*", "*la secuencia de IFN $\alpha$ 2b se reemplaza con otro aminoácido o se deleciona de tal manera que al momento de la expresión el componente IFN $\alpha$ 2b de la proteína de fusión está aglicosilado*", lo que corresponde a resultados a alcanzar y no definen el método reclamado, ya que la reivindicación incluiría 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 estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que estas ocurren, incluyendo los reactivos, así como las condiciones fisicoquímicas en las cuales se modifica la célula, se cultiva y se obtiene el polipéptido de fusión.

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

Oficio N° 6658

Ref. Expediente N° NC2017/0004318

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