

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

Oficio N° 9967

Ref. Expediente N° NC2017/0006157

Señor (a)
UCB BIOPHARMA SPRL

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. Resumen (Art. 26 literal e) y 31 D486)

Con respecto al resumen se debe allegar de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 D. 486, en el cual se establece que el resumen consiste en una síntesis de la divulgación técnica contenida en la solicitud de patente, por lo que se sugiere complementar el resumen de manera que se precise el objeto de la invención, sus elementos característicos, el campo de aplicación y se indiquen las etapas y condiciones técnicas del método que lo distinguen del estado de la técnica.

2. Título

Se sugiere modificar el título, toda vez que la mención "*Método de manufactura de proteína*" es muy general y comprende métodos que no se encuentran dentro del alcance de la solicitud, de igual manera, se evidencia que el método corresponde a un proceso de purificación de proteínas que posteriormente son acopladas a otras moléculas.

3. Descripción (Art. 28 D486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla, puesto que la solicitud reclama un método donde el agente reductor se selecciona de glutatona, β -mercaptoetanol, β -mercaptoetilamina, ditiotreitól, Tris(2-carboxietil)fosfina, cisteína, y combinaciones de los mismos, sin embargo no se evidencian ensayos donde se utilicen todos los agentes reclamados. Adicionalmente, la descripción menciona en repetidas ocasiones el término "*glutatona*", el cual no es de uso común y no es claro a qué se refiere. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

4. Pago por Excedentes de Reivindicaciones

De acuerdo a la tasa pagada por el solicitante el examen de patentabilidad se realizará únicamente sobre las 10 primeras reivindicaciones.

5. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 no es clara, porque reclama un método para manufacturar una proteína y si bien menciona una serie de etapas, no define las condiciones técnicas específicas en que se llevan a cabo. Por otra parte, la mención de "*bajo condiciones*"

Oficio N° 9967

Ref. Expediente N° NC2017/0006157

de manera que expresan tal proteína no es suficiente para definir dichas condiciones y la mención de *"células hospederas", "un agente reductor", "una etapa de cromatografía"* abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante, puesto que no definen la línea celular o tipo de célula hospedera, el agente y el tipo de cromatografía que se realiza. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente deber ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud. Se sugiere definir el método indicando la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que se llevan a cabo, incluyendo materiales, reactivos, concentraciones y condiciones fisicoquímicas en que se cultiva la célula, en que se purifica la proteína, así como el tipo de cromatografía, número de etapas de cromatografía y las condiciones en que se realizan, lo anterior teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 1 no es clara, porque utiliza el término *"al menos"*, el cual es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un valor preciso o rango concreto.

La reivindicación 1 no es clara, porque menciona las etapas a) y c), pero no hace referencia a ninguna etapa b). Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 2 carece de sustento, porque no se evidencia en el capítulo descriptivo la utilización de todos los compuestos reclamados como agentes reductores y sólo existen ensayos donde se adiciona glutatión o β -mercaptoetilamina. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 2 no es clara, porque utiliza el término *"glutaciona"* el cual no es de uso común en el campo técnico. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 3 a 5 y 7 no son claras, porque a pesar de ser reivindicaciones dependientes mencionan características esenciales adicionales del método tales como la concentración y tipo de agente reductor, la remoción del agente reductor de la proteína, el acoplamiento de la proteína a otra molécula y la recuperación de dicha proteína acoplada. Se sugiere incluir estas etapas y condiciones en la reivindicación independiente 1.

La reivindicación 5 no es concisa, porque establece que la proteína es acoplada a *"otra molécula"*, pero no define dicha molécula, por lo cual la reivindicación abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere definir la molécula teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 10 no es clara, porque presenta una falsa dependencia al mencionar *"tal cisteína en tal anticuerpo o fragmento de unión al antígeno está en la bisagra del anticuerpo"*, sin embargo las reivindicaciones 8 y 9 de las cuales depende no hacen mención alguna a un residuo de cisteína. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

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.

Oficio N° 9967

Ref. Expediente N° NC2017/0006157

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: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ