

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13118

Ref. Expediente N° NC2017/0009061

Señor (a)
HANSA MEDICAL AB

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 modificar el título, puesto que la mención "*cisteína proteasa*" abarca enzimas que no se encuentran dentro del alcance de la solicitud. De acuerdo con la descripción, la solicitud se refiere a enzimas modificadas producidas a partir de la enzima de degradación de inmunoglobulina G de *S. pyogenes*, por lo cual se sugiere incluir dicha información en el título.

2. Dibujos y secuencias

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: "Listado de secuencias" y anexarlas en formato digital de acuerdo con el estándar ST25.

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

El uso de la reivindicación 10 no es patentable de acuerdo con el Art. 14, puesto que se refiere al uso del polipéptido en el tratamiento del cuerpo humano o animal. Así mismo, el uso de las reivindicaciones 13 y 14 no es patentable porque, a pesar de estar encabezadas como "*Un método para división de IgG*", la única etapa consiste en poner en contacto una muestra con el polipéptido, lo cual corresponde al uso del mismo.

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

El objeto de las reivindicaciones 11 y 12 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponde a un método para la prevención o tratamiento de una enfermedad o afección en un sujeto, que comprende la administración de un polipéptido al sujeto.

5. Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

La reivindicación 1 no es clara, concisa y carece de soporte porque reclama un polipéptido que comprende una variante de la secuencia de SEQ ID NO: 2, donde la variante es "*por lo menos 50% idéntica a la SEQ ID NO: 2*", lo cual abarca una cantidad de posibilidades que no se encuentran dentro del alcance de la solicitud y cuyo desarrollo no se evidencia en la descripción. De igual manera, no se evidencia el desarrollo de una secuencia que comprenda sustituciones en las posiciones 84, 262, 284 y 286 como las reclamadas. Adicionalmente, la reivindicación establece que el polipéptido "*es más efectivo en dividir el IgG que el IdeS y/o es menos inmunogénico*

Oficio N° 13118

Ref. Expediente N° NC2017/0009061

que el IdeS", lo cual corresponde a un resultado a alcanzar y no define el polipéptido reclamado, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Por otra parte, el término "opcionalmente" no es limitativo porque hace opcional la característica a la que precede y no permite definir el alcance de la reivindicación; se sugiere incluir las características opcionales en una reivindicación dependiente. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud. Se sugiere reemplazar el resultado a alcanzar por las características estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, la SEQ ID NO modificada del polipéptido, o definir las modificaciones y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia. Así mismo, se le recuerda al solicitante que no se permiten las definiciones de secuencias indicando porcentajes de homología o identidad, puesto que tales definiciones no permiten establecer la secuencia exacta a la que se refieren.

Las reivindicaciones 1, 5 y 6 no son claras porque establecen que el polipéptido "es más efectivo en dividir el IgG que el IdeS y/o es menos inmunogénico que el IdeS", "es por lo menos 1.5 veces, 2.0 veces, 2.5 veces, 3.0 veces, 4.0 veces, 4.5 veces, 5.0 veces, 6.0 veces, 7.0 veces o 7.5 veces más, más efectivo que el IdeS en dividir IgG, cuando se mide en el mismo ensayo", "es menos inmunogénica que IdeS, en el que preferiblemente la inmunogenicidad de dicho polipéptido no es mayor del 85% de la inmunogenicidad del IdeS cuando se mide en el mismo ensayo", los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen al polipéptido, 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 estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, la SEQ ID NO del polipéptido, o las modificaciones y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia.

Las reivindicaciones 1, 3, 5 y 9 no son claras porque utilizan las expresiones "por lo menos 50% idéntica", "por lo menos 80%, 90%, 95% o 99% idéntica", "por lo menos 1.5 veces, 2.0 veces, 2.5 veces, 3.0 veces, 4.0 veces, 4.5 veces, 5.0 veces, 6.0 veces, 7.0 veces o 7.5 veces", "por lo menos un portador o diluyente", las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por un valor preciso y en el caso de porcentajes de identidad, se sugiere sustituirlos por la SEQ ID NO del polipéptido, o por la definición de las modificaciones y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia.

Las reivindicaciones 1, 2 y 4 no son claras porque el término "y/o" precediendo una característica no permite establecer el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere definir si la presencia de dichas características es taxativa (y) u opcional (o).

La reivindicación 7 no es clara porque no define estructuralmente el polinucleótido reclamado y sólo menciona que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica el polipéptido. Se sugiere definir el polinucleótido mediante su SEQ ID NO de nucleótidos.

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° 13118

Ref. Expediente N° NC2017/0009061

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