

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

Oficio N° 15886

Ref. Expediente N° NC2017/0011301

Señor (a)
ELI LILLY AND COMPANY

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. 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.

2. Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante y las expresiones *"siempre que el análogo de la cadena B de insulina incluya al menos una modificación de la secuencia de aminoácidos de la cadena B de una molécula de insulina humana en X4, X5, X6, X7, X8, o X9"* y *"al menos 5 de los aminoácidos son residuos G"* no permite establecer las modificaciones a las que se refiere ni la secuencia exacta del primer enlazador, respectivamente. Asimismo, la reivindicación no define la secuencia del segundo enlazante de péptido. 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 definir la proteína de fusión mediante su SEQ ID NO o haciendo una generalización razonable de aquello que fue obtenido y probado en el capítulo descriptivo, incluyendo la definición de los análogos de la cadena B y A de insulina, los dos enlazadores y la región Fc de IgG.

Las reivindicaciones 1, 2 y 8 no son claras porque la expresión *"al menos"* es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por un valor preciso o rango concreto.

La reivindicación 2 no es clara ni concisa porque establece que el análogo de la cadena B y el análogo de la cadena A de insulina incluyen cada uno *"al menos una modificación de la secuencia de aminoácidos"*, sin embargo, no define cuáles son las modificaciones, por lo que la reivindicación abarca múltiples posibilidades que no han sido exploradas por el solicitante. Se sugiere definir la o las modificaciones teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 8 no es clara porque no define la secuencia del segundo enlazante de péptido y la mención *"tiene entre 10 y 25 aminoácidos, en donde al menos 50% de los aminoácidos son residuos G"* no es suficiente para caracterizarlo de forma inequívoca. Se sugiere definir el segundo enlazador mediante su SEQ ID NO.

No obstante este examen se realiza a las reivindicaciones 1 a 10 canceladas, se observa que el capítulo reivindicatorio incluye materia que no es objeto de

Oficio N° 15886

Ref. Expediente N° NC2017/0011301

patentabilidad de acuerdo al art. 14, toda vez que se reclama el uso de la proteína de fusión o de un homodímero.

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
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ