

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

Oficio N° 16422

Ref. Expediente N° NC2017/0011487

Señor (a)
AMGEN INC

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. Poder (Art. 26 D 486, literal f)

Debe allegar el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado.

2. 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.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

La reivindicación 1 no es clara porque menciona que la muteína *"estimula preferiblemente células T reguladoras en relación con otras células T o células NK, tanto en ensayos in vitro y en ratones humanizados (ratones NSG reconstituidos con células madre hematopoyéticas CD34+)"*, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar y no define la muteína, 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. Se sugiere reemplazarlo por las características estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir la SEQ ID NO de la muteína, o la definición de la o las mutaciones y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia.

La reivindicación 1 no es concisa porque menciona que la muteína tiene *"al menos una mutación seleccionada de (...)"*, lo cual es impreciso, no permite distinguir la invención del estado de la técnica y abarca múltiples combinaciones de mutaciones aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere definir la o las mutaciones realizando una generalización razonable de aquello que fue obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 1 a 3 no son claras y carecen de soporte porque reclaman una muteína de interlucina-2 que es *"al menos 90% idéntica a la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1"*, *"al menos 95% idéntica a la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1"*, *"al menos 97% idéntica a la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1"*, sin embargo, no está probado que variaciones dentro del 10%, 5% o 3% en las secuencias de la muteína proporcionen la actividad esperada. Se le recuerda al solicitante que no se aceptan 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. Se sugiere definir la

Oficio N° 16422

Ref. Expediente N° NC2017/0011487

secuencia mediante su SEQ ID NO, o indicando la mutación y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia.

La reivindicación 8 no es concisa porque menciona que la Fc comprende *"una o más mutaciones que alteran la función efectora de dicha Fc"*, lo cual se refiere al resultado a alcanzar y abarca múltiples posibilidades de mutaciones que aún no han sido probadas por el solicitante. Se sugiere definir la mutación específica de la Fc teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

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 patentabilidad de acuerdo al art. 20 literal d), toda vez que se reclaman métodos de tratamiento que comprenden la administración de una muteína, una proteína de fusión o un anticuerpo.

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