

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

Oficio N° 12

Ref. Expediente N° NC2017/0013404

Señor(a)
MONASH UNIVERSITY, HUDSON INSTITUTE OF MEDICAL RESEARCH

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. Título

Se sugiere modificar el título de la solicitud, porque la referencia a "variantes de IL - 37" es general y no ilustra de manera precisa el objeto de la solicitud. En este caso particular, el objeto de la solicitud corresponde a un polipéptido modificado de IL - 13.

3. Descripción (Art. 28 D486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, porque se hace referencia a un polipéptido modificado de IL - 17 "que tiene una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 60 %, 70 %, 75 %, 80 %, 81 %, 82 %, 83 %, 84 %, 85 %, 86 %, 87 %, 88 %, 89 %, 90 %, 91 %, 92 %, 93 %, 94 %, 95 %, 96 %, 97 %, 98 % o 99 % de identidad de secuencia con la SEQ ID N° 1", sin embargo, el desarrollo del polipéptido solamente comprende unas pocas modificaciones probadas y demostradas que no alcanzan el espectro de los porcentajes que se pretenden reclamar, es decir, a partir de las variantes planteadas no se obtendrían polipéptidos que comprenden siquiera un 80% de similitud con respecto al polipéptido de IL-17 de SEQ ID N° 1. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

4. 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.

5. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 23 a 25 y 27 a 31 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486 (literal d), toda vez que hace referencia a un método de tratamiento que comprende administrar a un paciente un polipéptido modificado de la solicitud.

Oficio N° 12

Ref. Expediente N° NC2017/0013404

Por otro lado, el objeto de la reivindicación 35 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486 (literal c), toda vez que se refiere a un animal o un tejido derivado del mismo del mismo.

6. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 D486)

El uso de las reivindicaciones 26 a 31 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14.

7. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones 1 a 4, 20 y 21 no son claras, porque las referencias a "tiene una mutación o modificación que reduce la capacidad del polipéptido antiinflamatorio de formar un dímero", "donde la mutación evita que el péptido forme una interfase de dimerización que permite la dimerización de los monómeros de IL-37", "que tiene la misma secuencia de aminoácidos que la secuencia de aminoácidos que forma la interfase de dimerización de un monómero de IL-37" y "en donde la mutación se localiza en los bucles $\beta 3$ o $\beta 4$ que forman la interfase de dimerización de un monómero de IL-37", no son características técnicas esenciales, sino que son resultados a alcanzar y no definen al polipéptido de la solicitud, 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 esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 1 a 4 no son claras, porque no caracterizan correctamente el polipéptido en función de su SEQ ID N°, ni de las modificaciones puntuales que se realizan sobre el mismo. Por tanto, se sugiere incluir dichas características técnicas que permitan distinguir el polipéptido que se pretende reclamar.

La reivindicación 11 no es concisa, porque al reclamar el polipéptido de la solicitud en función de los diferentes y posibles porcentajes de similitud con respecto al polipéptido IL - 37 de SEQ ID N° 1, se hace referencia a un sinnúmero de modificaciones posibles que no han sido contempladas ni exploradas por el solicitante, causando de que el objeto de la solicitud incremente su grado de complejidad y por lo tanto no sea posible establecer de manera certera el alcance real de lo que se desea proteger. Por lo tanto, se sugiere caracterizar el polipéptido en función de las modificaciones puntuales y específicas que se encuentren completamente sustentadas y probadas, que sean las que permitan generar el respectivo efecto técnico.

Las reivindicaciones 32 y 33 no son claras, porque hacen referencia al ácido nucleico y al vector mediante los cuales se obtiene el polipéptido modificado de IL - 37, pero no los caracteriza mediante sus respectivas secuencias. Se sugiere realizar las respectivas aclaraciones.

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

Oficio N° 12

Ref. Expediente N° NC2017/0013404

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,



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA