

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2189

Ref. Expediente N° NC2018/0001188

Señor(a)
SANOFI

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

La mención "Moléculas de fusión" comprende múltiples moléculas que no se encuentran dentro del alcance de la solicitud. Se sugiere especificar que la molécula de fusión reclamada tiene especificidad de unión para pioverdina tipo I, II y III y pioquelina.

2. Dibujos y secuencias

Las figuras se encuentran incompletas, no se presentan las figuras 11, 16 y 22 a 27; adicionalmente, algunas figuras no se encuentran marcadas con el número correspondiente. Se sugiere complementarlas siguiendo las reglas del dibujo técnico con tinta negra indeleble, numeradas individual y consecutivamente, y presentadas exclusivamente en papel tamaño oficio por una sola cara.

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

El objeto de las reivindicaciones 14 a 17 no es patentable de acuerdo con el art. 14 porque se reclama el uso de la molécula de fusión como un medicamento, en la prevención o tratamiento de una infección por biopelícula de *P. aeruginosa*, o en la prevención o tratamiento de una enfermedad o trastorno asociado con o acusado por infección por biopelícula de *P. aeruginosa* en un sujeto.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2189

Ref. Expediente N° NC2018/0001188

4. Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

La reivindicación 1 no es clara porque no define estructuralmente la molécula de fusión reclamada y las expresiones *"un primer polipéptido que comprende una muteína de lipocalina asociada con gelatinasa de neutrófilos humana (hNGAL) que se une a pioverdina tipo I"*, *"un segundo polipéptido que comprende una muteína de hNGAL que se une a pioverdina tipo II"*, *"un tercer polipéptido que comprende una muteína de hNGAL que se une a pioverdina tipo III"* y *"un cuarto polipéptido que comprende una muteína de hNGAL que se une a pioquelina"* no permiten establecer la secuencia exacta de los polipéptidos a los que se refieren y abarcan múltiples posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere definir la SEQ ID NO de la molécula de fusión o las SEQ ID NO de los cuatro polipéptidos que la conforman, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en la descripción.

La reivindicación 2 no es concisa porque menciona que la muteína hNGAL comprende un residuo de aminoácido mutado en *"una o más posiciones 28, 34, 36, 39-42, 44-47, 49, 52, 54-55, 65, 68, 70, 72-75, 77, 79-81, 87, 96, 100, 103, 106, 108, 123, 125, 127, 132, 134, 141 y 145 de la secuencia polipeptídica lineal de la hNGAL madura (SEQ ID NO: 1)"* sin especificar la mutación a la que se refiere, lo cual comprende un sinnúmero de posibilidades de secuencia que exceden lo desarrollado por el solicitante. Se sugiere hacer una generalización razonable de aquello que ha sido obtenido y probado o definir las SEQ ID NO específicas que cada muteína.

Las reivindicaciones 3 y 9 no son claras porque mencionan *"la que la muteína de hNGAL se une a pioverdina tipo I, pioverdina tipo II, pioverdina tipo III y pioquelina, respectivamente, con una constante de disociación KD de 200 nM o menor"*, *"inhibe o reduce la captación de hierro por P. aeruginosa a través de pioquelina y/o pioverdina"*, *"inhibe o reduce la expresión de factores de virulencia por P. aeruginosa"*, *"inhibe o reduce la señalización mediada por pioquelina y/o pioverdina"*, *"inhibe o reduce el crecimiento bacteriano de P. aeruginosa"*, lo que corresponde a resultados a alcanzar y no definen la molécula de fusión reclamada, 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, esto es, la SEQ ID NO de la molécula de fusión.

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

Oficio N° 2189

Ref. Expediente N° NC2018/0001188

La reivindicación 9 no es concisa porque establece que la molécula de fusión *"comprende al menos un marcaje o etiqueta que permite la detección y/o aislamiento de la molécula de fusión", "comprende además una o más modificaciones que incrementan la estabilidad de la molécula de fusión y/o prolongan la vida media en suero de la molécula de fusión", "está asociada con o conjugada/fusionada con un agente farmacéuticamente activo, en el que, en particular, el agente farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste en un antibiótico, un agente citostático, una toxina, un metal o compuesto/complejo metálico, un agente quelante, un hapteno y un anticuerpo"* sin especificar el tipo de etiqueta, la modificación para incrementar la estabilidad ni el agente farmacéuticamente activo, por lo cual, la reivindicación incluye múltiples posibilidades que exceden lo desarrollado por el solicitante. Se sugiere definir dichos componentes y modificaciones haciendo una generalización razonable de lo obtenido y probado en la descripción.

La reivindicación 13 carece de sustento porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de un kit ni la asociación de diversos componentes dirigida a un único propósito. Asimismo, tal como se encuentra redactada la reivindicación no se está caracterizando un kit propiamente dicho. Se le recuerda al solicitante que un kit corresponde a una combinación de elementos que provienen de preparaciones individuales y que forman una unidad funcional, cuya interacción directa genera un efecto sinérgico o un efecto técnico deseado, por lo que la simple asociación de elementos no lo convierte en un kit. 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.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

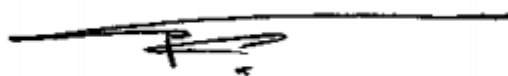
Oficio N° 2189

Ref. Expediente N° NC2018/0001188

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,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA
Aprobado: JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ