

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18728 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0003430

Señores
AMGEN INC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MUTEÍNAS DE INTERLEUQUINA 2 PARA LA EXPANSIÓN DE CÉLULAS T REGULATORIAS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/030843

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de mayo de 2016.

PRIORIDAD: US 62/146,136 10 de abril de 2015.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2017/0011487, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de obtener compuestos biológicos que permitan expandir las células T reguladoras las cuales expresen CD25 y hacerlas más eficientes para suprimir la inflamación autoinmune, donde estos compuestos tengan atributos óptimos para un tratamiento terapéutico humano..

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una muteína de interleucina-2 humana (IL-2), caracterizada porque comprende una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1, en donde dicha muteína de IL-2 tiene una mutación seleccionada de L12G, L12K, L12Q, L12S, Q13G, E15A, E15G, E15S, L19A, L19D, L19E, L19G, L19K, L19N, L19R, L19S, L19T, L19V, D20A, D20E, D20F, D20G, D20H, D20K, D20R, D20T, D20W, D20Y, M23H, M23R, R81A, R81G, R81S, R81T, D84A, D84E, D84G, D84H, D84I, D84K, D84M, D84Q, D84R, D84S, D84T, S87R, S87Y, N88A, N88D, N88E, N88F, N88G, N88H, N88I, N88K, N88M, N88R, N88S, N88V, N88W, N88Y, V91D, V91E, V91G, V91H, V91K, V91N, V91R, V91S, I92H, I92K, I92R, E95G, E95I, E95K, y E95R.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado con N° NC2020/0000110 el 07 de enero de 2020.

4. Excepción de Patentabilidad



Oficio N° 18728 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0003430

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 21 no es patentable, toda vez que, menciona un método para aumentar la relación de células T reguladoras (Tregs) a células T no reguladoras dentro de una población de células T, caracterizado porque comprende poner en contacto la población de células T con una cantidad eficaz de una muteína de IL-2 humana o una proteína de fusión Fc. Por lo tanto, el alcance de dicha reivindicación va hasta el método de tratamiento donde la población de células T se encuentra en el sujeto. Si el solicitante lo que desea es reclamar un método *in vitro* es indispensable que en el encabezado se haga referencia a que el método es *in vitro*.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “MUTEÍNAS DE INTERLEUQUINA 2 (IL-2) HUMANA MUTADAS PARA LA EXPANSIÓN DE CÉLULAS T REGULADORAS”.

5.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 no es clara, toda vez que menciona “Una muteína de interleucina-2 humana (IL-2)”, sin embargo, la sigla IL-2 no hace referencia a que la muteína sea humana. Adicionalmente, menciona “ensayos *in vitro*”, donde “*in vitro*” debería estar en cursiva. Se sugiere indicar humana posterior a la sigla, es decir, una muteína de interleucina-2 (IL-2) humana y disponer la palabra “*in vitro*” en cursiva “*in vitro*”.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 3 no son claras, toda vez que mencionan “una mutación seleccionada de L12G, L12K, L12Q, (...)”, “seleccionada entre L12G, L12K



Oficio N° 18728 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0003430

(...)” o “seleccionada entre D20E, D20G (...)”, las cuales deberían emplear el signo de puntuación de dos puntos seguidos (:). Se sugiere modificar por “de:” y “entre:”.

Esta oficina informa que, la reivindicación 10 no es clara, toda vez que menciona “es GGGGS (SEQ ID NO: 5), GGNGT o (SEQ ID NO:6), e YGNGT (SEQ ID NO: 7)”, donde se evidencia que la letra “o” se encuentra entre la secuencia de aminoácidos y la SEQ ID NO: 6. Se sugiere modificar la redacción por “es GGGGS (SEQ ID NO: 5), GGNGT (SEQ ID NO:6), o YGNGT (SEQ ID NO: 7)”.

Esta oficina informa que, la reivindicación 11 no es clara, toda vez que menciona “comprende además una adición, sustitución o delección de aminoácidos que altera la glicosilación de dicha proteína de fusión Fc cuando se expresa en células de mamífero”, lo cual es considerado un resultado a alcanzar y no permite determinar la materia reclamada del estado de la técnica. Se sugiere mencionar la mutación específica, por medio del aminoácido y posición modificada, que conlleva a dicho efecto.

Esta oficina informa que, la reivindicación 20 no es clara, toda vez que se evidencia un error en la redacción ya que menciona “recolecta”, lo cual debería ser un verbo. Se sugiere modificar “recolecta” por “recolectar”.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de abril de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2014153111	“Interleukin-2 muteins for the expansion of T-regulatory cells”	25 de septiembre de 2014
D2	WO2014153063	“Aglycosylated Fc-containing polypeptides”	25 de septiembre de 2014
D3	WO2010085495	“Compositions and methods of treating inflammatory and autoimmune diseases”	29 de julio de 2010
D4	US20060269515	“Interleukin-2 muteins”	30 de noviembre de 2006

D1¹ divulga muteínas de IL – 2 y proteínas de fusión con Fc para la expansión y activación de células T reguladoras (Resumen).

D2² divulga muteínas de IL – 2 y proteínas de fusión con Fc para la expansión y activación de células T reguladoras (Pág. 2, líneas 1 a 5).

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2014153111&tab=PCTBIBLIO>
²<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2014153063&tab=PCTBIBLIO>

Oficio N° 18728 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0003430

D3³ divulga moléculas inmunosupresoras variantes de IL – 2, para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y autoinmunes (Resumen).

D4⁴ divulga muteínas de IL – 2, variantes de las mismas y composiciones farmacéuticas que las contienen (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0000110 del 07 de enero de 2020) refiere a: “Una muteína de interleucina-2 humana (IL-2), caracterizada porque comprende una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1, en donde dicha muteína de IL-2 tiene una mutación seleccionada de (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una muteína de interleucina-2 humana (IL-2), caracterizada porque comprende:	Una muteína de interleucina-2 (IL-2) humana, caracterizada porque comprende: (Reivs. 1 a 3)
una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1, en donde dicha muteína de IL-2 tiene una mutación seleccionada de L12G, L12K, L12Q, L12S, Q13G, E15A, E15G, E15S, L19A, L19D, L19E, L19G, L19K, L19N, L19R, L19S, L19T, L19V, D20A, D20E, D20F, D20G, D20H, D20K, D20R, D20T, D20W, D20Y, M23H, M23R, R81A, R81G, R81S, R81T, D84A, D84E, D84G, D84H, D84I, D84K, D84M, D84Q, D84R, D84S, D84T, S87R, S87Y, N88A, N88D, N88E, N88F, N88G, N88H, N88I, N88K, N88M, N88R, N88S, N88V, N88W, N88Y, V91D, V91E, V91G, V91H, V91K, V91N, V91R, V91S, I92H, I92K, I92R, E95G, E95I, E95K, y E95R	una secuencia de aminoácidos en donde dicha muteína de IL-2 tiene la mutación V91K; secuencias con SEQ ID NO: 1, 17 y 18. Secuencias de aminoácidos expuestas en las SEQ ID N.ºs: 8 a 15, 19 y 20 tienen la mutación N88D (Alineamiento 1). (Reivs. 1 a 3, Págs. 2, 6 a 9, Figs. 2B y 6) mutaciones L19K, D20R, D20K, D20H, D20Y, M23H, D84K, D84H, S87Y o N88K. (Fig. 2A) mutaciones N88I, N88H, N88Y, V91N, V91H, V91R, I92H, E95K, E95R o E95I. (Fig. 2B)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

³<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2010085495&tab=PCTBIBLIO>

⁴<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/034976126/publication/US2006269515A1?q=pn%3DUS2006269515A1>

Oficio N° 18728 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0003430

```
WO_2014_153111_14 -----APTSSSTKK 9
WO_2014_153111_13 -----APTSSSTKK 9
WO_2014_153111_12 -----APTSSSTKK 9
WO_2014_153111_11 -----APTSSSTKK 9
WO_2014_153111_10 -----APTSSSTKK 9
WO_2014_153111_9 -----APTSSSTKK 9
WO_2014_153111_19 DGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGGGGGSAPTSSSTKK 240
WO_2014_153111_15 -----APTSSSTKK 9
WO_2014_153111_1 -----APTSSSTKK 9
NC20210003430_1 -----APTSSSTKK 9
WO_2014_153111_17 DGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGGGGGSAPTSSSTKK 240
WO_2014_153111_20 DGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGGGGGSAPTSSSTKK 240
WO_2014_153111_16 DGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGGGGGSAPTSSSTKK 240
WO_2014_153111_18 DGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGGGGGSAPTSSSTKK 240
*****

WO_2014_153111_14 TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA 69
WO_2014_153111_13 TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA 69
WO_2014_153111_12 TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA 69
WO_2014_153111_11 TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA 69
WO_2014_153111_10 TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA 69
WO_2014_153111_9 TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA 300
WO_2014_153111_15 TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA 69
WO_2014_153111_1 TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA 69
NC20210003430_1 TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA 69
WO_2014_153111_17 TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA 300
WO_2014_153111_20 TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA 300
WO_2014_153111_16 TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA 300
WO_2014_153111_18 TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA 300
*****

WO_2014_153111_14 LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII 129
WO_2014_153111_13 LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII 129
WO_2014_153111_12 LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII 129
WO_2014_153111_11 LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII 129
WO_2014_153111_10 LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII 129
WO_2014_153111_9 LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII 360
WO_2014_153111_15 LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII 129
WO_2014_153111_1 LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII 129
NC20210003430_1 LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII 129
WO_2014_153111_17 LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII 360
WO_2014_153111_20 LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII 360
WO_2014_153111_16 LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII 360
WO_2014_153111_18 LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII 360
*****

WO_2014_153111_14 STLT 133
WO_2014_153111_13 STLT 133
WO_2014_153111_12 STLT 133
WO_2014_153111_11 STLT 133
WO_2014_153111_10 STLT 133
WO_2014_153111_9 STLT 133
WO_2014_153111_15 STLT 364
WO_2014_153111_1 STLT 133
WO_2014_153111_17 STLT 133
WO_2014_153111_20 STLT 364
WO_2014_153111_16 STLT 364
WO_2014_153111_18 STLT 364
****
```

Alineamiento 1: Entre la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1 de la solicitud y las secuencias de aminoácidos expuestas en las SEQ ID N.ºs: 1 y 8 a 20 del documento D1.

Adicionalmente, D1 menciona una muteína de IL-2 humana, caracterizada porque comprende la SEQ ID NO: 20, la cual difiere de la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1 de la solicitud sólo en las siguientes mutaciones: C125A y N88D. Por otra parte, se evidencia que la secuencia de SEQ ID NO: 1 de la solicitud solo difiere en un solo aminoácido con la secuencia SEQ ID NO: 16 del documento D1 puesto que dicha secuencia presenta la mutación C125A (Alineamiento 1). Así mismo, este documento divulga proteínas de fusión Fc que comprende un Fc y la muteína de IL-2 humana mutada donde la región Fc tiene una o más mutaciones que alteran la función efectora dicha mutación es N297G y/o la lisina C-terminal de la región Fc de IgG1 humana se elimina (Pág. 2, reivs. 6 a 12), donde el enlazador es GGGGS (SEQ ID NO: 5), GGNGT (SEQ ID NO: 6) o YGNGT (SEQ ID NO: 7) (Reivs. 13 a 24, Págs. 3 a 5, Figs. 7A y 7B). Ahora bien, este documento enseña el vector de expresión que comprende el ácido nucleico aislado unido operativamente a un promotor (Reiv. 43), las células hospederas que comprenden el ácido nucleico (Reivs. 44 a 50), el método para preparar la muteína de IL-2 humana o proteína de fusión Fc el cual comprende cultivar una línea celular y recolectar (Reivs. 51 y 52) y un método para aumentar la relación de células T reguladoras (Tregs) a células T no reguladoras dentro de una población de células T, caracterizado porque comprende poner en contacto la población de células T con una cantidad eficaz de una muteína de IL-2 humana o de proteína de fusión Fc (Reivs. 53 a 58).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 20 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0000110 del 07 de enero de 2020) refiere a: *“Una muteína de interleucina-2 humana (IL-2), caracterizada porque comprende una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID*

Oficio N° 18728 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0003430

NO: 1, en donde dicha muteína de IL-2 tiene una mutación seleccionada de (...). A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Una muteína de interleucina-2 humana (IL-2), caracterizada porque comprende:	Una muteína de interleucina-2 (IL-2) humana, caracterizada porque comprende: (Pág. 2, líneas 1 a 5)
una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1, en donde dicha muteína de IL-2 tiene una mutación seleccionada de L12G, L12K, L12Q, L12S, Q13G, E15A, E15G, E15S, L19A, L19D, L19E, L19G, L19K, L19N, L19R, L19S, L19T, L19V, D20A, D20E, D20F, D20G, D20H, D20K, D20R, D20T, D20W, D20Y, M23H, M23R, R81A, R81G, R81S, R81T, D84A, D84E, D84G, D84H, D84I, D84K, D84M, D84Q, D84R, D84S, D84T, S87R, S87Y, N88A, N88D, N88E, N88F, N88G, N88H, N88I, N88K, N88M, N88R, N88S, N88V, N88W, N88Y, V91D, V91E, V91G, V91H, V91K, V91N, V91R, V91S, I92H, I92K, I92R, E95G, E95I, E95K, y E95R	una secuencia de aminoácidos en donde dicha muteína de IL-2 tiene la mutación V91K con SEQ ID NO: 1, 17 y 18. Secuencias de aminoácidos expuestas en SEQ ID NO: 8 a 15, 19 y 20 tienen la mutación N88D (Alineamiento 2). (Págs. 3 a 5, Figs. 2B y 6) mutaciones L19K, D20R, D20K, D20H, D20Y, M23H, D84K, D84H, S87Y o N88K. (Fig. 2A) mutaciones N88I, N88H, N88Y, V91N, V91H, V91R, I92H, E95K, E95R o E95I. (Fig. 2B)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Oficio N° 18728 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0003430

WO_2014_153063_14	-----APTSSSTKK	9
WO_2014_153063_13	-----APTSSSTKK	9
WO_2014_153063_12	-----APTSSSTKK	9
WO_2014_153063_11	-----APTSSSTKK	9
WO_2014_153063_10	-----APTSSSTKK	9
WO_2014_153063_8	-----APTSSSTKK	9
WO_2014_153063_19	DGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSQVMHEALHNHYTQKSLSPGGGGGSAPTSSSTKK	240
WO_2014_153063_9	-----APTSSSTKK	9
WO_2014_153063_15	-----APTSSSTKK	9
WO_2014_153063_1	-----APTSSSTKK	9
NC20210003430_1	-----APTSSSTKK	9
WO_2014_153063_17	DGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSQVMHEALHNHYTQKSLSPGGGGGSAPTSSSTKK	240
WO_2014_153063_20	DGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSQVMHEALHNHYTQKSLSPGGGGGSAPTSSSTKK	240
WO_2014_153063_16	DGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSQVMHEALHNHYTQKSLSPGGGGGSAPTSSSTKK	240
WO_2014_153063_18	DGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSQVMHEALHNHYTQKSLSPGGGGGSAPTSSSTKK	240

WO_2014_153063_14	TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA	69
WO_2014_153063_13	TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA	69
WO_2014_153063_12	TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA	69
WO_2014_153063_11	TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA	69
WO_2014_153063_10	TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA	69
WO_2014_153063_8	TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA	69
WO_2014_153063_19	TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA	300
WO_2014_153063_9	TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA	69
WO_2014_153063_15	TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA	69
WO_2014_153063_1	TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA	69
NC20210003430_1	TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA	69
WO_2014_153063_17	TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA	300
WO_2014_153063_20	TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA	300
WO_2014_153063_16	TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA	300
WO_2014_153063_18	TQLQLEHLLLDQMILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLEELKPLEEA	300

WO_2014_153063_14	LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII	129
WO_2014_153063_13	LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII	129
WO_2014_153063_12	LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII	129
WO_2014_153063_11	LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII	129
WO_2014_153063_10	LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII	129
WO_2014_153063_8	LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII	129
WO_2014_153063_19	LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII	360
WO_2014_153063_9	LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII	129
WO_2014_153063_15	LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII	129
WO_2014_153063_1	LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII	129
NC20210003430_1	LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII	129
WO_2014_153063_17	LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII	360
WO_2014_153063_20	LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII	360
WO_2014_153063_16	LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII	360
WO_2014_153063_18	LRLAPSKNFHLRPRDLISDINVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNRWITFAQSII	360

WO_2014_153063_14	STLT	133
WO_2014_153063_13	STLT	133
WO_2014_153063_12	STLT	133
WO_2014_153063_11	STLT	133
WO_2014_153063_10	STLT	133
WO_2014_153063_8	STLT	133
WO_2014_153063_19	STLT	364
WO_2014_153063_9	STLT	133
WO_2014_153063_15	STLT	133
WO_2014_153063_1	STLT	133
NC20210003430_1	STLT	133
WO_2014_153063_17	STLT	364
WO_2014_153063_20	STLT	364
WO_2014_153063_16	STLT	364
WO_2014_153063_18	STLT	364

Alineamiento 2: Entre la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1 de la solicitud y las secuencias de aminoácidos expuestas en las SEQ ID N.ºs: 1 y 8 a 20 del documento D2.

Adicionalmente, D2 menciona una muteína de IL-2 humana, caracterizada porque comprende la SEQ ID NO: 20, la cual difiere de la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1 de la solicitud sólo en las siguientes mutaciones: N88D y C125A. Por otra parte, se evidencia que la secuencia de SEQ ID NO: 1 de la solicitud solo difiere en un solo aminoácido con la secuencia SEQ ID NO: 16 del documento D2 puesto que dicha secuencia presenta la mutación C125A (Alineamiento 2). Así mismo, este documento divulga proteínas de fusión Fc que comprende un Fc y la muteína de IL-2 humana mutada donde la región Fc tiene una o más mutaciones que alteran la función efectora dicha mutación es N297G y/o la lisina C-terminal de la región Fc de IgG1 humana se elimina (Pág. 2, reivs. 6 a 12), donde el enlazador es GGGGS (SEQ ID NO: 5), GGNGT (SEQ ID NO: 6) o YGNGT (SEQ ID NO: 7). Ahora bien, este documento enseña el vector de expresión que comprende el ácido nucleico aislado unido operativamente a un promotor, las células hospederas que comprenden el ácido nucleico, el método para preparar la muteína de IL-2 humana o proteína de fusión Fc el cual comprende cultivar una línea celular y recolectar (Reivs. 1 a 22, Págs. 11 a13) y, por último, un método para aumentar la relación de células T reguladoras (Tregs) a células T no reguladoras dentro de una población de células T, caracterizado porque comprende poner en contacto la población de células T con una cantidad eficaz de una muteína de IL-2 humana o de proteína de fusión Fc (Págs. 31 y 32).

Oficio N° 18728 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0003430

Las reivindicaciones dependientes 2 a 20 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0000110 del 07 de enero de 2020) refiere a: “Una muteína de interleucina-2 humana (IL-2), caracterizada porque comprende una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1, en donde dicha muteína de IL-2 tiene una mutación seleccionada de (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Una muteína de interleucina-2 humana (IL-2), caracterizada porque comprende:	Una muteína de interleucina-2 (IL-2) humana, caracterizada porque comprende: (Págs. 4 a 6, Ejs. 1 a 3)
una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1, en donde dicha muteína de IL-2 tiene una mutación seleccionada de L12G, L12K, L12Q, L12S, Q13G, E15A, E15G, E15S, L19A, L19D, L19E, L19G, L19K, L19N, L19R, L19S, L19T, L19V, D20A, D20E, D20F, D20G, D20H, D20K, D20R, D20T, D20W, D20Y, M23H, M23R, R81A, R81G, R81S, R81T, D84A, D84E, D84G, D84H, D84I, D84K, D84M, D84Q, D84R, D84S, D84T, S87R, S87Y, N88A, N88D, N88E, N88F, N88G, N88H, N88I, N88K, N88M, N88R, N88S, N88V, N88W, N88Y, V91D, V91E, V91G, V91H, V91K, V91N, V91R, V91S, I92H, I92K, I92R, E95G, E95I, E95K, y E95R	una secuencia de aminoácidos en donde dicha muteína de IL-2 tiene la mutación N88D; secuencias las SEQ ID N.ºs: 3 a 10 (Alineamiento 3). (Reivs. 13 a 15, Figs. 1, 2B a 2F y 3)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

NC20210003430_1	APTSSSTKKTLQLEHLLLDLQILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLE	60
WO_2010_085495_1	APTSSSTKKTLQLEHLLLDLQILNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLCLE	60
WO_2010_085495_10	APTSSSTKKTLQLEHLLLDLQILNGISNHKNPRLARMLTFKFYMPKKATELKHLCLE	60
WO_2010_085495_9	APTSSSTKKTLQLEHLLLDLQILNGISNHKNPRLARMLTFKFYMPKKATELKHLCLE	60
WO_2010_085495_8	APTSSSTKKTLQLEHLLLDLQILNGISNHKNPRLARMLTFKFYMPKKATELKHLCLE	60
WO_2010_085495_7	APTSSSTKKTLQLEHLLLDLQILNGISNHKNPRLARMLTFKFYMPKKATELKHLCLE	60
WO_2010_085495_6	APTSSSTKKTLQLEHLLLDLQILNGISNHKNPRLARMLTFKFYMPKKATELKHLCLE	60
WO_2010_085495_5	APTSSSTKKTLQLEHLLLDLQILNGISNHKNPRLARMLTFKFYMPKKATELKHLCLE	60
WO_2010_085495_4	APTSSSTKKTLQLEHLLLDLQILNGISNHKNPRLARMLTFKFYMPKKATELKHLCLE	60
WO_2010_085495_2	APTSSSTKKTLQLEHLLLDLQILNGISNHKNPRLARMLTFKFYMPKKATELKHLCLE	60
WO_2010_085495_3	APTSSSTKKTLQLEHLLLDLQILNGISNHKNPRLARMLTFKFYMPKKATELKHLCLE	60
*****;*****;*****;*****;*****;*****;*****;*****;*****;*****		
NC20210003430_1	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISINIVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
WO_2010_085495_1	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISINIVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
WO_2010_085495_10	EELKPLEEALRLAPSKNFHLRPRDLISINIVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
WO_2010_085495_9	EELKPLEEALRLAPSKNFHLRPRDLISINIVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
WO_2010_085495_8	EELKPLEEALRLAPSKNFHLRPRDLISINIVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
WO_2010_085495_7	EELKPLEEALRLAPSKNFHLRPRDLISINIVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
WO_2010_085495_6	EELKPLEEALRLAPSKNFHLRPRDLISINIVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
WO_2010_085495_5	EELKPLEEALRLAPSKNFHLRPRDLISINIVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
WO_2010_085495_4	EELKPLEEALRLAPSKNFHLRPRDLISINIVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
WO_2010_085495_2	EELKPLEEALRLAPSKNFHLRPRDLISINIVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
WO_2010_085495_3	EELKPLEEALRLAPSKNFHLRPRDLISINIVIVLELKGSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
*****;*****;*****;*****;*****;*****;*****;*****;*****;*****		
NC20210003430_1	WITFCQSIIISTLT	133
WO_2010_085495_1	WITFXQSIISTLT	133
WO_2010_085495_10	WITFSESIISTLT	133
WO_2010_085495_9	WITFSQSIISTLT	133
WO_2010_085495_8	WITFSQSIISTLT	133
WO_2010_085495_7	WITFSQSIISTLT	133
WO_2010_085495_6	WITFSQSIISTLT	133
WO_2010_085495_5	WITFSQSIISTLT	133
WO_2010_085495_4	WITFSQSIISTLT	133
WO_2010_085495_2	WITFSQSIISTLT	133
WO_2010_085495_3	WITFSQSIISTLT	133
****;*****		

Alineamiento 3: Entre la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1 de la solicitud y las secuencias de aminoácidos expuestas en las SEQ ID N.ºs: 1 a 10 del documento D3.

Adicionalmente, D3 menciona una muteína de IL-2 humana puede estar conjugada con un polipéptido que extiende la vida media de la variante de IL-2 (Reiv. 16, pág. 7). Así

Oficio N° 18728 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0003430

mismo, este documento divulga vectores de expresión que comprenden el ácido nucleico aislado unido operativamente a un promotor, las células hospederas que comprenden el ácido nucleico y métodos de producción de las muteínas de IL-2 variantes (Págs. 7 a 10).

Las reivindicaciones dependientes 4 y 16 a 20 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0000110 del 07 de enero de 2020) refiere a: “Una muteína de interleucina-2 humana (IL-2), caracterizada porque comprende una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1, en donde dicha muteína de IL-2 tiene una mutación seleccionada de (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4
Una muteína de interleucina-2 humana (IL-2), caracterizada porque comprende:	Una muteína de interleucina-2 (IL-2) humana, caracterizada porque comprende: (Pág. 3, párr. [0022])
una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1, en donde dicha muteína de IL-2 tiene una mutación seleccionada de L12G, L12K, L12Q, L12S, Q13G, E15A, E15G, E15S, L19A, L19D, L19E, L19G, L19K, L19N, L19R, L19S, L19T, L19V, D20A, D20E, D20F, D20G, D20H, D20K, D20R, D20T, D20W, D20Y, M23H, M23R, R81A, R81G, R81S, R81T, D84A, D84E, D84G, D84H, D84I, D84K, D84M, D84Q, D84R, D84S, D84T, S87R, S87Y, N88A, N88D, N88E, N88F, N88G, N88H, N88I, N88K, N88M, N88R, N88S, N88V, N88W, N88Y, V91D, V91E, V91G, V91H, V91K, V91N, V91R, V91S, I92H, I92K, I92R, E95G, E95I, E95K, y E95R	donde dicha muteína de IL-2 tiene al menos una mutación seleccionada de: E15A, L19D, L19E, D20E, R81T, D84R, N88D, N88H, V91E, V91G, V91N y E95G con respecto a las secuencias SEQ ID N.ºs: 4, 6 y 8. La secuencia con SEQ ID NO: 40 tiene la mutación E15A, la secuencia con SEQ ID NO: 46 tiene la mutación L19D, la secuencia con SEQ ID NO: 48 tiene la mutación L19E, la secuencia con SEQ ID NO: 50 tiene la mutación D20E, la secuencia con SEQ ID NO: 270 tiene la mutación R81T, la secuencia con SEQ ID NO: 272 tiene la mutación D84R, la secuencia con SEQ ID NO: 276 tiene la mutación N88D, la secuencia con SEQ ID NO: 286 tiene la mutación V91E, la secuencia con SEQ ID NO: 290 tiene la mutación V91G, la secuencia con SEQ ID NO: 292 tiene la mutación V91N y la secuencia con SEQ ID NO: 310 tiene la mutación E95G (Alineamiento 4). (Pág. 3; párr. [0022], reivs. 8 y 9, Figs. 5 y 23, Tabla 1)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Oficio N° 18728 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0003430

US2006269515_310	APTSSSTKKTQLQLEHLLLDLQIMLNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLQCLE	60
US2006269515_286	APTSSSTKKTQLQLEHLLLDLQIMLNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLQCLE	60
US2006269515_290	APTSSSTKKTQLQLEHLLLDLQIMLNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLQCLE	60
US2006269515_292	APTSSSTKKTQLQLEHLLLDLQIMLNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLQCLE	60
US2006269515_276	APTSSSTKKTQLQLEHLLLDLQIMLNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLQCLE	60
US2006269515_272	APTSSSTKKTQLQLEHLLLDLQIMLNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLQCLE	60
US2006269515_270	APTSSSTKKTQLQLEHLLLDLQIMLNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLQCLE	60
US2006269515_50	APTSSSTKKTQLQLEHLLLDLQIMLNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLQCLE	60
NC20210003430_1	APTSSSTKKTQLQLEHLLLDLQIMLNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLQCLE	60
US2006269515_4	APTSSSTKKTQLQLEHLLLDLQIMLNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLQCLE	60
US2006269515_6	APTSSSTKKTQLQLEHLLLDLQIMLNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLQCLE	60
US2006269515_8	APTSSSTKKTQLQLEHLLLDLQIMLNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLQCLE	60
US2006269515_40	APTSSSTKKTQLQLEHLLLDLQIMLNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLQCLE	60
US2006269515_46	APTSSSTKKTQLQLEHLLLDLQIMLNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLQCLE	60
US2006269515_48	APTSSSTKKTQLQLEHLLLDLQIMLNGINNYKNPKLTRMLTFKFYMPKKATELKHLQCLE	60

US2006269515_310	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISNINIVLGLKGSSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
US2006269515_286	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISNINIVLGLKGSSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
US2006269515_290	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISNINIVLGLKGSSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
US2006269515_292	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISNINIVLGLKGSSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
US2006269515_276	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISNINIVLGLKGSSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
US2006269515_272	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISNINIVLGLKGSSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
US2006269515_270	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISNINIVLGLKGSSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
US2006269515_50	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISNINIVLGLKGSSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
NC20210003430_1	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISNINIVLGLKGSSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
US2006269515_4	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISNINIVLGLKGSSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
US2006269515_6	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISNINIVLGLKGSSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
US2006269515_8	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISNINIVLGLKGSSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
US2006269515_40	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISNINIVLGLKGSSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
US2006269515_46	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISNINIVLGLKGSSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120
US2006269515_48	EELKPLEEVLNLAQSKNFHLRPRDLISNINIVLGLKGSSETTFMCEYADETATIVEFLNR	120

US2006269515_310	WITFSQSIISTLT	133
US2006269515_286	WITFSQSIISTLT	133
US2006269515_290	WITFSQSIISTLT	133
US2006269515_292	WITFSQSIISTLT	133
US2006269515_276	WITFSQSIISTLT	133
US2006269515_272	WITFSQSIISTLT	133
US2006269515_270	WITFSQSIISTLT	133
US2006269515_50	WITFSQSIISTLT	133
NC20210003430_1	WITFCQSIISTLT	133
US2006269515_4	WITFCQSIISTLT	133
US2006269515_6	WITFCQSIISTLT	133
US2006269515_8	WITFCQSIISTLT	133
US2006269515_40	WITFSQSIISTLT	133
US2006269515_46	WITFSQSIISTLT	133
US2006269515_48	WITFSQSIISTLT	133

Alineamiento 4: Entre la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 1 de la solicitud y las secuencias de aminoácidos expuestas en las SEQ ID N.ºs: 4, 6, 8, 40, 46, 48, 50, 270, 272, 276, 286, 290, 292 y 310 del documento D4.

Adicionalmente, D4 menciona una muteína de IL-2 humana puede estar conjugada con un polipéptido que extiende la vida media de la variante de IL-2 (Párrs. [0179], [0185]). Así mismo, este documento divulga vectores de expresión que comprenden el ácido nucleico, las células hospederas que comprenden el ácido nucleico y métodos de producción de las muteínas de IL-2 variantes (Reivs. 2 a 29).

Las reivindicaciones dependientes 4 y 16 a 20 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014153111	1 a 20	Novedad
D2	WO2014153063	1 a 20	Novedad

Oficio N° 18728 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0003430

D3	WO2010085495	1, 4 y 16 a 20	Novedad
D4	US20060269515	1, 4 y 16 a 20	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 18728 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0003430

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0003430		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/030843		4 de mayo de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
10/04/2015				X					
Solicitante									
AMGEN INC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	21	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 20
Palabras clave utilizadas	Mutein, interleukin-2, IL-2,Fc protein, SEQ ID NO: 1, L12G, L12K, L12Q, L12S, Q13G, E15A, E15G, E15S, L19A, L19D, L19E, L19G, L19K, L19N, L19R, L19S, L19T, L19V, D20A, D20E, D20F, D20G, D20H, D20K, D20R, D20T, D20W, D20Y, M23H, M23R, R81A, R81G, R81S, R81T, D84A, D84E, D84G, D84H, D84I, D84K, D84M, D84Q, D84R, D84S, D84T, S87R, S87Y, N88A, N88D, N88E, N88F, N88G, N88H, N88I, N88K, N88M, N88R, N88S, N88V, N88W, N88Y, V91D, V91E, V91G, V91H, V91K, V91N, V91R, V91S, I92H, I92K, I92R, E95G, E95I, E95K, y E95R.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 14/55

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
IP5/ISA/ EPO	WO2014153111	25/09/2014	1 a 20	Págs. 2 a 9, Figs. 2A, 2B y 6. SEQ ID N.ºs: 1, 8 a 20	X
	WO2014153063	25/09/2014	1 a 20	Págs. 3 a 5, Figs. 2A, 2B y 6. SEQ ID N.ºs: 1, 8 a 20	X
	WO2010085495	29/07/2010	1, 4 y 16 a 20	Reivs. 13 a 15, Figs. 1, 2B a 2F y 3, Ejemplos 1 a 3, SEQ ID N.ºs: 1 a 10.	X
	US20060269515	30/11/2006	1, 4 y 16 a 20	Pág. 3; párr. [0022], reivs. 8 y 9, Figs. 5 y 23, Tabla 1, SEQ ID N.ºs: 4, 6, 8, 40, 46, 48, 50, 270, 272, 276, 286, 290, 292 y 310.	X
Patbase	US2006160187	20/07/2006	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					
“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.					

Oficio N° 18728 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0003430

“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 21/10/2021	
Examinador: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA	

.