

c

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E.

S.

D.

Re.:Expediente No. **NC2022/0001210**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“CONJUGADOS DE IL-2, MÉTODOS PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN”** (nuevo título)

Solicitante: **SYNTHORX, INC.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 9866** notificado el 20 de junio de 2025, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación al Título de la Solicitud

Siguiendo la amable recomendación del Examinador, se ha modificado el título de la solicitud para indicar:

“CONJUGADOS DE IL-2, MÉTODOS PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN”

De esta manera, se atiende la objeción respectiva.

2. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el Examinador, se presenta en esta oportunidad un

nuevo pliego reivindicatorio conformado por cuarenta y tres (43) reivindicaciones. Las modificaciones introducidas son las siguientes:

- Se ha modificado el contenido de las reivindicaciones 1 y 2, a fin de indicar que el conjugado de IL-2 comprende un polipéptido de IL-2, de acuerdo con el soporte encontrado a lo largo de la descripción, por ejemplo, en el párrafo 0098 y siguientes. Igualmente, las nuevas reivindicaciones 1 y 2 mencionan que el al menos un residuo de aminoácido sustituido por la estructura de la Fórmula (I) se encuentra en el polipéptido de IL-2 en una posición específica, de acuerdo con el soporte encontrado a lo largo de la descripción, por ejemplo, párrafos 0003 y 0005, entre otros.
- Las reivindicaciones dependientes han sido ajustadas conforme al nuevo alcance de las reivindicaciones 1 y 2.
- Se ha incluido las nuevas reivindicaciones 15 a 22, dirigidas a modalidades preferidas de las posiciones. Igualmente, se ha incluido las nuevas reivindicaciones 33 a 42. Estas reivindicaciones encuentran el debido soporte en las anteriores reivindicaciones, así como en los párrafos 0412-0417, 0423, 0437, 0466 de la descripción. Las reivindicaciones, así como sus dependencias han sido reenumeradas.
- No se incluye la anterior reivindicación 26.

Estas modificaciones no amplían el objeto inicialmente solicitado y se encuentran debidamente soportadas en la descripción, así como en las reivindicaciones, según se allegaron inicialmente.

3. Pago por Nuevo Examen de Patentabilidad, por Modificación de Solicitud en Trámite y por Reivindicaciones Adicionales

Teniendo en cuenta lo mencionado en el literal d), de la sección 1.2.2.5.1., del Título X de la Circular Única, así como las modificaciones introducidas a las reivindicaciones en esta oportunidad, se presenta junto con este escrito, copia del recibo de la tasa por un nuevo examen de patentabilidad.

Igualmente, se anexa pago por concepto de modificación de solicitud en trámite y por la presentación de diecisiete (17) reivindicaciones a las anteriormente presentadas y pagadas.

Se solicita atentamente tener en cuenta estos pagos y llevar a cabo un nuevo examen de patentabilidad.

4. Sobre la Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

El Examinador considera que la anterior reivindicación 26 no es clara porque se encabeza como un método, pero no tiene características técnicas de método.

De acuerdo con la sugerencia del Examinador, no se incluye la anterior reivindicación 26 y se ha modificado la anterior reivindicación 25 (renumerada como nueva reivindicación 43), para hacer referencia a los conjugados de IL-2 de las reivindicaciones anteriores.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, se establece que la presente invención cumple con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. Sobre la Novedad

El Examinador considera que las anteriores reivindicaciones 1 a 26 carecen de novedad en vista del documento D1 (NC2021/0009695).

En respuesta a esta objeción, se desea llamar la atención del Examinador frente a las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, de manera que se puede establecer que el objeto reivindicado es novedoso sobre el documento D1 citado, por las siguientes razones:

Las presentes reivindicaciones se refieren a un conjugado de IL-2 que comprende un polipéptido de IL-2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 o 4, en donde por lo menos un residuo de aminoácido del polipéptido IL-2 se sustituye por la estructura de la Fórmula (I) o subgéneros de la misma, en donde el al menos un residuo de aminoácido sustituido por la estructura de la Fórmula (I) se encuentra en el polipéptido IL-2 en una posición seleccionada entre K8, H15, L18, D19, N25, N87, E99 y N118, en referencia a la SEQ ID NO: 3, o en una posición seleccionada entre K9, H16, L19, D20, N26, N88, E100 y N119 en referencia a la SEQ ID NO: 4, y en donde el grupo PEG de la fórmula (I), o variaciones de la misma, tiene un peso molecular de 50 kDa. Como se explica más adelante, la combinación de estas características no se describe en D1.

La divulgación de D1 incluye numerosas opciones para la posición de la Fórmula (I), o variaciones de la misma, en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 o 4.

Además, la divulgación de D1 incluye numerosas opciones para el peso molecular del resto PEG de la Fórmula (I) o variaciones de la misma. Ninguno de los conjugados de IL-2 ejemplificados en D1 incluye la combinación específica de: (1) la posición de la Fórmula (I), o subgéneros de la misma, en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 o 4, y (2) el peso molecular de 50 kDa del PEG en la Fórmula (I), o subgéneros de la misma, tal y como se menciona en las presentes reivindicaciones.

Por el contrario, todos los conjugados de IL-2 ejemplificados en D1 tienen un grupo PEG como parte de la Fórmula (I), o variaciones de la misma, con un peso molecular de aproximadamente 5, 10 o 30 kDa (véanse los ejemplos 2-9 y 11-14), mientras que los conjugados de IL-2 de las presentes reivindicaciones requieren que el grupo PEG de la Fórmula (I), o variaciones de la misma, para tener un peso molecular de 50 kDa.

Además, D1 no divulga de forma inequívoca el objeto reivindicado actualmente, al menos porque una persona experta no puede llegar al objeto reivindicado sin realizar múltiples selecciones de diferentes listas. De acuerdo con lo indicado por la Guía para el Examen de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad: *“Si un documento del Estado de la Técnica divulga dos listas de elementos, una invención que consiste en la selección de elementos de ambas listas se considerará nueva”* (ver ANEXO SELECCIÓN).

Por lo tanto, se establece que la descripción cumple con los requerimientos del Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6. Conclusión

En vista de las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

7. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por cuarenta y tres (43) reivindicaciones.
- Copia del recibo por concepto de presentación de diecisiete (17) reivindicaciones adicionales.
- Copia del recibo por concepto de nuevo examen de patentabilidad.
- Copia del recibo por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/jms
P5731



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0001210

Recibo: 25-183755

Fecha: 12/09/2025

CASTELLANOS & CO

NI: 8.001.746.411

Pago PSE No: 1160383

CUS: 1771471313

Patente PCT

CONJUGADOS DE IL-2 Y MÉTODOS DE USO PARA TRATAR ENFERMEDADES AUTOINMUNES

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-02	Pago unitario reivindicacion adicional patente de invencion (A partir de de undí½cima reivindicacion) (DESCUENTO INTERNET)	17	\$ 56,500	\$ 960,500
2	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,522,000	\$ 1,522,000
3	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 225,000	\$ 225,000
TOTAL					\$ 2,707,500