

Señores
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogota

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación 00058242 00000008 Folios 14
Fecha (AMB) 2006-02-01 15 08.05
Trámite 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 329 COMPLEMEN
Dependencia 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Re Expediente No 00-58 242
Solicitud de Patente

Por el presente escrito me permito manifestarle que descorro el traslado que se me ha hecho del concepto técnico No 1725 y, al respecto del mismo, y por mi intermedio mi cliente desea hacer varias manifestaciones

En primer lugar y a fin de lograr una completa claridad sobre la invención materia de esta solicitud, mi cliente me ha dado instrucciones para dividirla

Por motivo de lo cual se originará entonces una solicitud de patente básica y dos solicitudes de patente divisionales

Dentro de este orden de ideas procederé entonces a reducir el número de reivindicaciones, con lo cual se superará las objeciones de claridad y unidad expuestas por el Examinador y habida consideración que hace poco tiempo la Oficina Europea de Patentes encontró admisible los grupos de reivindicaciones

Se procederá entonces a modificar los respectivos títulos

En las reivindicaciones que se refieren a las secuencias En las reivindicaciones que se refieren a las secuencias 'X' y 'Y' (véase la nueva reivindicación 6 en el primer grupo de reivindicaciones) los términos 'X' y 'Y' no significan una secuencia en sí mismos sino que representan una definición (de aquí las comillas invertidas) de cualquier secuencia que puede encontrarse entre los pares de secuencias de al menos 30 nucleótidos responsables de la

} No deben reemplazarse ninguno

recombinacion homóloga cruzada doble (véase la pagina 19 lineas 20-30 en donde esta claro el significado de X y Y) Véase tambien la Figura 7 en donde X es la secuencia entre los dos cruces del plásmido en la etapa 6, y Y es la secuencia entre los cruces en el cromosoma en la etapa 6 Durante la recombinacion homologa X y Y se intercambian Por tanto, X y Y si tienen una función tecnica que seria entendida por el lector enterado

El tipo de reivindicación de la antigua reivindicación 41 ha sido eliminado de los grupos de reivindicaciones, al igual que las anteriores reivindicaciones 43 y 44 El tipo de reivindicacion conforme a la antigua reivindicación 42 (véase la nueva reivindicación 22 del primer grupo de reivindicaciones) ha sido retenido Mi cliente no se encuentra de acuerdo0 en que las vesiculas de la invencion puedan ser hechas desde cualquier cepa bacterial conocido Si las vesiculas son construidas genéticamente en una forma especifica y son nuevas e inventivas, en la misma forma deben ser las cepas de bacterias modificadas desde las cuales las vesiculas son aisladas

La solicitud de patente básica se distinguirá entonces con el siguiente titulo "UNA PREPARACIÓN DE VESICULA OBTENIDA POR INGENIERIA GENETICA AISLADA DE UNA CEPA MODIFICADA DE NEISSERIAMENINGITIDIS"

La invención se refiere a la mejora de vacunas de vesicula por medio de remover ciertos antigenos variables inmunodominantes de la superficie de la vesicula Esto tiene la inesperada ventaja de retener respuestas de anticuerpos altamente funcionales a las vesiculas de la invención (favor ver ejemplos 19 y 20), pero que esta respuesta de anticuerpos es de una mejor calidad por estar más dirigidas a los conservados antigenos protectores en la superficie de las vesiculas, las cuales están normalmente recubiertas inmunológicamente por los antigenos que son suprimidos

D1 discute la posibilidad de eliminar la manifestación de genes de clase 3 OMP de la cepa "Neisseria meningitidis" antes de generar vesiculas La clase 3 es la misma que la proteina de la membrana exterior porB (Ver abstracto de D2)

311
218

✓
D1 y D2, en contraste con la reivindicación 1, enseña que porA debe ser mantenida a toda costa (De hecho, una vacuna comprendiendo 6 diferentes tipos de porA se sugiere (Ver extracto de D1) Esta enseñanza es lejana de la presente invención como se reivindica en la reivindicación 1

La reivindicación 1 es por consiguiente novedosa con respecto a D1 y D2 (dada la ventaja expresada arriba y el perjuicio técnico en el estado de la técnica), con nivel inventivo con relación al estado de la técnica precipitado

El Examinador además afirma que dada la revelación de D1 o D2 habría sido obvio realizar la invención revelada en las reivindicaciones 2 o 3 Se deben tener en mente los siguientes hechos

- a) El fundamento para eliminar PorB en D1 es que "esta proteína contribuye poco a la inducción de anticuerpos bactericidas en ratones y seres humanos" (p 1001 2a columna, líneas 16-19) - el interés era eliminar un antígeno que no era beneficioso por sí mismo - en vez de una comprensión general de que las OMPs inmunológicamente dominantes pueden enmascarar la respuesta inmune bactericida contra proteínas conservadas de la membrana externa presentes en niveles bajos en las preparaciones de vesícula,
- b) Cuando se mira al estado de la técnica más próximo (D3 para la reivindicación 2 y D4 para la reivindicación 3) no hubo apreciación de que las vacunas de vesícula de M catarrhalis o H influenzae tenían OMPs inmunodominantes que se podían eliminar para mejorar la respuesta inmune contra antígenos menores conservados En efecto, no había revelación de la delección de ninguna proteína de membrana externa en absoluto No mediando la apreciación de un problema no habría motivación para considerar a D1 y D2 para resolverlo

Hay varios ejemplos que demuestran las posibilidades de la presente invención. Unos de ellos son los que muestran la delección del gen PorA, las vesículas hechas de dicha cepa, y el uso de dichas vesículas en una vacuna con miras a conferir una protección efectiva a los animales contra la

infección meningocócica (veanse los Ejemplos 3, 4, 19 y 20) En particular en el ejemplo 19 en las vesículas en las cuales se eliminó el antígeno normalmente inmunodominante PorA, se creó un ambiente en el cual los antígenos menores conservados podían expresarse en exceso y proteger a los ratones de la infección meningocócica de forma bactericida cruzada. Además, la solicitud enseña y alienta el uso de uno o más procesos de la invención los cuales interactúan para producir una vesícula creada por ingeniería genética que es más apropiada para el uso como vacuna. El ejemplo 19, recurre a vesículas producidas a partir de cepas mutadas de manera que a) no pueden producir PorA, b) expresan en exceso varios antígenos protectores menores, y c) no pueden producir polisacárido capsular.

A la presente solicitud de patente básica se acompaña entonces

- a) Nuevas reivindicaciones
- b) Extracto
- c) Por la suma de \$95 000 o el comprobante de pago de los derechos de modificación de la solicitud 869)

Le ruego entonces continuar con el trámite de esta solicitud

De Usted Atentamente,

GERMÁN CASTILLO GRAU
T P No 2 978 del C S J
C C 17 017 671 de Bogotá

313
~~388~~

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA 06 - 8,691
FECHA FEBRERO 1 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No PAGO	FECHA PGO	Vr PAGO
CASTILLO BRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	49953840	01/02/2006	1,021,000 00

***** CONCEPTO *****

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	95,000 00
		TOTAL	\$ 95,000 00

SON NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE _____
RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No _____

Lo que se reivindica es

- 1 Una preparacion de vesicula obtenida por ingenieria genética aislada de una cepa modificada de *Neisseria meningitidis* que se caracteriza porque la mencionada preparacion se puede obtener mediante el empleo del siguiente proceso
 - a) un proceso para reducir la variable inmunodominante o los antígenos no protectores dentro de la preparacion de vesicula que comprende los pasos de modificar mediante ingeniería genética una cepa bacteriana para producir menos o nada del antígeno PorA, y hacer vesículas a partir de la mencionada cepa
- 2 Una preparación de vesicula obtenida por ingenieria genética aislada a partir de una cepa modificada de *Moraxella catarrhalis* que se caracteriza porque la mencionada preparacion se puede obtener mediante el empleo del siguiente proceso
 - a) un proceso para reducir la variable inmunodominante o los antígenos no protectores dentro de la preparación de vesicula que comprende los pasos de determinar la identidad de dicho antígeno, modificar mediante ingenieria genetica una cepa bacteriana para producir menos o nada del mencionado antígeno, y hacer vesículas a partir de la mencionada cepa, en donde uno o mas de los mencionados antígenos se seleccionan de una lista compuesta por CopB, OMP106, OmpB1, TbpA, TbpB, LbpA, y LbpB
- 3 Una preparación de vesicula obtenida por ingenieria genetica aislada de una cepa modificada de *Haemophilus influenzae* que se caracteriza porque la mencionada preparacion se puede obtener mediante el empleo del siguiente proceso
 - a) un proceso para reducir la variable inmunodominante o los antígenos no protectores dentro de la preparación de vesicula que comprende los pasos de determinar la identidad de dicho antígeno, modificar

mediante ingeniería genética una cepa bacteriana para producir menos o nada del mencionado antígeno, y hacer vesículas a partir de la mencionada cepa, en donde uno o más de los mencionados antígenos se seleccionan de una lista compuesta por P2, P5, Hif, IgA1-protease, HgpA, HgpB, HMW1, HMW2, Hxu, TbpA, y TbpB

- 4 La preparación de vesícula obtenida por ingeniería genética de las Reivindicaciones 1-3, en donde la mencionada preparación se puede obtener mediante el empleo de uno o más procesos seleccionados del siguiente grupo

- b) un proceso de regulación ascendente de la expresión de antígenos protectores OMP, dentro de la preparación de vesícula que comprende los pasos de identificar a dicho antígeno, modificar mediante ingeniería genética una cepa bacteriana buscando introducir una secuencia promotora más fuerte corriente arriba de un gen que codifica al mencionado antígeno de forma que el mencionado gen se exprese a un nivel más alto que en la vesícula no modificada, y hacer vesículas a partir de la mencionada cepa,
- c) un proceso de regulación ascendente de la expresión de antígenos protectores OMP expresados condicionalmente dentro de la preparación de vesícula que comprende los pasos de identificar a un antígeno como ese, modificar mediante ingeniería genética una cepa bacteriana de manera que se eliminen los mecanismos represivos de control de su expresión, y hacer vesículas a partir de la mencionada cepa,
- d) un proceso para modificar la porción de lipido A de la LPS bacteriana, en el interior de una preparación de vesícula, que comprende los pasos de identificar a un gen involucrado en hacer que la porción de lipido A de LPS sea menos tóxica, modificar mediante ingeniería genética una cepa bacteriana para reducir o "apagar" la expresión del mencionado gen, y hacer vesículas a partir de la mencionada cepa,

- e) un proceso para modificar la porción de lipido A de la LPS bacteriana en el interior de una preparación de vesícula, que comprende los pasos de identificar a un gen involucrado en hacer que la porción lipídica A de LPS sea menos tóxica, modificar mediante ingeniería genética una cepa bacteriana buscando introducir una secuencia promotora más fuerte corriente arriba del mencionado gen de forma que el mencionado gen se exprese a un nivel más alto que en la vesícula no modificada, y hacer vesículas a partir de la mencionada cepa,
- f) un proceso para reducir la toxicidad del lipido A en el interior de una preparación de vesícula y aumentar los niveles de los antígenos protectores, que comprende los pasos de modificar por ingeniería genética el cromosoma de una cepa bacteriana para que incorpore un gen que codifica un péptido de Polimixina A, o un derivado o análogo del mismo, fusionado a un antígeno protector, y hacer vesículas a partir de la mencionada cepa,
- g) un proceso para crear antígenos OMP conservados sobre la preparación de vesícula que comprende los pasos de identificar a dicho antígeno, modificar mediante ingeniería genética una cepa bacteriana para ver de eliminar regiones variables de un gen que codifica a dicho antígeno, y hacer vesículas a partir de la mencionada cepa,
- h) un proceso para reducir la expresión en el interior de una preparación de vesícula de un antígeno que comparte una similitud estructural con una estructura humana y puede ser capaz de inducir una respuesta autoinmune en seres humanos, que comprende los pasos de identificar a un gen involucrado en la biosíntesis del antígeno, modificar mediante ingeniería genética una cepa bacteriana para reducir o "apagar" la expresión del mencionado gen, y hacer vesículas a partir de la mencionada cepa, o

- i) un proceso de regulación ascendente de la expresión de antígenos protectores OMP dentro de la preparación de vesícula que comprende los pasos de identificar a dicho antígeno, modificar mediante ingeniería genética una cepa bacteriana para introducir en el cromosoma una o mas copias adicionales de un gen que codifica al mencionado antígeno controlado por una secuencia promotora heteróloga más fuerte, y hacer vesículas a partir de la mencionada cepa
- 5 La preparación de vesícula de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde las etapas de ingeniería genética de los procesos a), b), c), d), e), h), y i) se llevan a cabo mediante eventos homologos de reivindicación entre una secuencia de al menos 30 nucleótidos en el cromosoma bacteriano, y una secuencia de al menos 30 nucleótidos sobre un vector transformado en el interior de la cepa
- 6 La preparación de vesícula de la reivindicación 5, en donde los pasos de ingeniería genética se llevan a cabo mediante eventos homólogos de recombinación cruzados dobles entre dos secuencias de por lo menos 30 nucleótidos en el cromosoma bacteriano separados por la secuencia de nucleótidos 'X', y dos secuencias de por lo menos 30 nucleótidos sobre un vector transformado en el interior de la cepa separadas por la secuencia de nucleótidos 'Y', en donde X y Y se intercambian durante el evento de recombinación
- 7 La preparación de vesícula de la reivindicación 6, en donde las dos secuencias de nucleótidos son aproximadamente de la misma longitud, y en donde el vector es una molécula lineal de ADN
- 8 La preparación de vesícula de las reivindicaciones 6 ó 7, en donde los eventos de recombinación de los procesos a), b), c), d), e) y h) se llevan a cabo dentro de la región del cromosoma 1000 bp corriente arriba del codón de iniciación del gen de interés
- 9 La preparación de vesícula de la reivindicación 8, en donde para el

proceso a), d) ó h) la secuencia de nucleótidos X comprende parte de la region promotora del gen, y la secuencia de nucleótidos Y comprende bien sea una región promotora débil, o ninguna región promotora

10 La preparación de vesícula de las reivindicaciones 6 ó 7, en donde los eventos de recombinación de los procesos a), d) y h) se llevan a cabo de tal manera que la secuencia de nucleótidos X comprende parte de la secuencia de codificación del gen de interés

11 La preparación de vesícula de las reivindicaciones 6 ó 7, en donde los eventos de recombinación del proceso i) se llevan a cabo de tal manera que la secuencia de nucleótidos Y comprende otra copia del gen dentro de un casete de expresión

12 La preparación de vesícula de *Neisseria meningitidis* de la reivindicación 4, que se puede obtener mediante el proceso b) o i), en donde uno o más genes están regulados hacia arriba de una lista compuesta por NspA, Hsf-like, Hap, PorB, OMP85, PilQ, PldA, FrpB, TbpA, TbpB, FrpA, FrpC, LbpA, LbpB, FhaB, HasR, lipo02, Tbp2 (lipo28), MltA (lipo30), y ctrA

13 La preparación de vesícula de *Neisseria meningitidis* de la reivindicación 4 o 12, que se puede obtener por lo menos mediante el proceso h), en donde uno o mas genes están regulados hacia abajo de una lista compuesta por galE, siaA, siaB, siaC, siaD, ctrA, ctrB, ctrC, y ctrD

14 La preparación de vesícula de *Moraxella catarrhalis* de la reivindicación 4, que se puede obtener mediante el proceso b) ó i), en donde uno o mas genes están regulados hacia arriba de una lista compuesta por OMP106, HasR, PilQ, OMP85, lipo06, lipo10, lipo11, lipo18, P6, ompCD, CopB, D15, OmpA1, Hly3, LbpA, LbpB, TbpA, TbpB, OmpE, UspA1, UspA2, y Omp21

15 La preparación de vesícula de *Haemophilus influenzae* de la reivindicación 4, que se puede obtener mediante el proceso b) o i), en

donde uno o más genes están regulados hacia arriba de una lista compuesta por D15, P6, TbpA, TbpB, P2, P5, OMP26, HMW1, HMW2, HMW3, HMW4, Hia, Hsf, Hap, Hin47, y Hif

- 16 Una vacuna que comprende la preparación de vesícula de las Reivindicaciones 1-15 y un excipiente farmacéuticamente aceptable
- 17 Una vacuna meningocócica que comprende la preparación de vesícula de las Reivindicaciones 1, 4, 12, o 13 y uno o más polisacáridos capsulares de meningococo simples o conjugados seleccionados de los serotipos A, C, Y o W } + antígenos
- 18 Una vacuna de meningitis que comprende la preparación de las Reivindicaciones 1, 4, 12 o 13, un polisacárido capsular conjugado de *H influenzae* b, y uno o más polisacáridos capsulares de neumococo simples o conjugados } proteínas
- 19 Una vacuna para la otitis media que comprende la preparación de vesícula de las Reivindicaciones 2, 4 o 14 y uno o más polisacáridos capsulares de neumococo simples o conjugados, y uno o más antígenos que pueden proteger a un huésped de una infección por *H influenza* no tipificable } antígenos
- 20 Una vacuna para la otitis media que comprende la preparación de vesícula de las Reivindicaciones 3, 4 o 15 y uno o más polisacáridos capsulares de neumococo simples o conjugados, y uno o más antígenos que pueden proteger a un huésped de una infección por *Moraxella catarrhalis* }
- 21 La vacuna para la otitis media de las reivindicaciones 19 o 20 en donde la vacuna además comprende uno o más antígenos proteínicos que pueden proteger a un huésped contra el *Streptococcus pneumoniae* o uno o más antígenos que pueden proteger a un huésped contra RSV o uno o más antígenos que pueden proteger a un huésped contra el virus de la influenza } antígenos

22 Una cepa modificada de una bacteria Gram-negativa a partir de la cual se hace la preparacion de vesicula de las Reivindicaciones 1-15

depono
acuerdo

23 Un metodo para preparar una vacuna que comprende la etapa de generar la mencionada vacuna a partir de la cepa modificada de una bacteria Gram-negativa de la reivindicación 22

24 El uso de la preparación de vesicula de la reivindicacion 1, 12 o 13 en la manufactura de un medicamento para inmunizar a un huesped humano contra una enfermedad causada por infeccion por *Neisseria meningitidis*

25 El uso de la preparacion de vesicula de la reivindicación 2 o 14 en la manufactura de un medicamento para inmunizar a un huésped humano contra una enfermedad causada por infeccion por *Moraxella catarrhalis*

26 El uso de la preparacion de vesicula de la reivindicación 3 o 15 en la manufactura de un medicamento para inmunizar a un huésped humano contra una enfermedad causada por infeccion por *Haemophilus influenza*

321
2728



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

EXTRACTO PARA LA PUBLICACION

SOLICITUD DE PATENTE

(21)	No SOLICITUD	(51)	INT CL
(22)	FECHA DE PRESENTACION	(71)	SOLICITANTE SmithKline Beecham Biologicals S A
(30)	PRIORIDAD		
(31)	No DE SOLICITUD	(72)	INVENTORES Francisco-Javier Jacques Berthe Wilfried L J Dalemans VER HOJA ANEXA
(32)	FECHA DE PRESENTACION		
(33)	PAIS	(74)	APODERADO GERMAN CASTILLO GRAU

(54) TITULO UNA PREPARACIÓN DE VESICULA OBTENIDA POR INGENIERIA GENETICA AISLADA DE UNA CEPA MODIFICADA DE "NEISSERIA MENINGITIDIS"

(57) RESUMEN

1 Una preparacion de vesicula obtenida por ingenieria genética aislada de una cepa modificada de *Neisseria meningitidis* que se caracteriza porque la mencionada preparación se puede obtener mediante el empleo del siguiente proceso

a) un proceso para reducir la variable inmunodominante o los antígenos no protectores dentro de la preparacion de vesicula que comprende los pasos de modificar mediante ingenieria genetica una cepa bacteriana para producir menos o nada del antígeno PorA, y hacer vesiculas a partir de la mencionada cepa

322
~~829~~

Continuación Numeral 72

Philippe Denoel

Guy Dequesne

Christiane Feron

Mr Yves Lobet

Dr Jan Poolman

Georges Thiry

Joelle Thonnard

Mr Pierre Voet

todos ellos domiciliados en Rixensart, Bélgica

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogota, D C ,

Doctor
GERMAN CASTILLO GRAU
Smithkline Beecham Biologicals
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	00-58242
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuacion	430
	Oficio	3328
	Folios	

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el articulo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica

Documentos estudiados

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios 5 a 162) las reivindicaciones 1 a 26 (folios 321 a 327) que reemplazan el capítulo originalmente presentado en los folios 163 a 178 y no constituyen una ampliación de la materia inicialmente reclamada

La presente solicitud reivindica prioridad británica N° GB9918319 de agosto 3 de 1999 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

Objeto de invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a preparaciones de vesículas para la elaboración de vacunas, obtenidas mediante la reducción de los antígenos inmuno dominantes o no-protectores También se reclama la obtención de vesículas como las descritas anteriormente en las que además se emplean otros procesos los que involucran la sobre regulación de la expresión de antígenos OMP dentro de la vesícula mediante la introducción de un promotor de alta eficiencia corriente arriba del gen que codifica dicho antígeno, la sobre regulación de la expresión de antígenos OMP protectores que son condicionalmente expresados eliminando los mecanismos de control represivo de estos, modificar la porción del lipido A de los LPS bacterianos dentro de la preparación de la vesícula reduciendo o apagando la expresión de un gen responsable de la toxicidad del lipido A, modificar la porción del lipido A del LPS bacteriano durante la preparación de la vesícula mediante la introducción de un promotor de alta eficiencia corriente arriba de un gen envuelto en la conversión de la porción del lipido A de LPS a menos tóxico, reducir la toxicidad del lipido A e incrementar el nivel de los antígenos protectores incorporando un gen codificante para polimixina A, Crear antígenos OMP conservados deletando las regiones variables en el gen que codifica el antígeno, reducir la expresión de los antígenos

que tienen alguna similitud con estructuras humanas, sobreregular la expresión de antígenos OMP protectivos mediante la introducción de copias extras del gen codificante bajo la regulación de un promotor de alta eficiencia. Además de esto se reclaman composiciones en las que además de las vesículas descritas anteriormente se incorporan otro tipo de antígenos conocidos en el estado del arte. Así mismo se reclaman las cepas recombinantes obtenidas para la preparación de las vesículas, los métodos de preparación de vacunas y los usos de las preparaciones de vesículas en la manufactura de medicamentos.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC C12N 15/00, C12N 15/09, A61K 39/02

Claridad de la solicitud

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

Las preparaciones de las reivindicaciones 1 a 3 están caracterizadas mediante su proceso de obtención más no por sus características propias. Teniendo en cuenta que una composición o preparación debe definirse en virtud de sus componentes y la proporción de estos en la mezcla, las cláusulas en mención no podrían ser consideradas claras.

Ahora bien, teniendo en cuenta que lo que realmente se encuentra definido en la solicitud es el procedimiento para la obtención de vesículas recombinantes, se recomienda reclamar dicho proceso y mediante cláusulas dependientes reclamar los productos resultantes de la aplicación de dicho procedimiento, como lo serían células recombinantes, vesículas, composiciones comprendiendo dichas vesículas, vacunas, etc.

Cuando se trate de un proceso que involucre la combinación de varios procedimientos, se debe guardar cuidado que se mantenga el concepto común inventivo y que esto quede claro en la redacción de las reivindicaciones. Es decir que si se quiere reclamar un proceso que se considera inventivo, este se caracterice primero por la secuencia lógica de sus etapas y que luego en reivindicaciones dependientes se reclamen adicionalmente las etapas de los procesos con los cuales se va a combinar.

Por otra parte se establece que los procesos mencionados en las reivindicaciones 1, 2 y 3 y que caracterizan las preparaciones reclamadas, son diferentes teniendo en cuenta que involucran géneros bacterianos y genes distintos y por lo tanto constituirían invenciones diferentes. Así las cosas, sería necesaria la presentación de solicitudes divisionales para poder analizar cada objeto de invención independientemente y con la claridad absoluta de la materia que se pretende reclamar.

De acuerdo con lo anterior, las cláusulas 1 a 3 y dependientes no serían claras a la luz del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

325
332

Evaluación de la Unidad de Invención

El artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece "La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí de manera que conformen un unico concepto inventivo"

Tal como se mencionó anteriormente, las preparaciones reclamadas se encuentran caracterizadas mediante sus procesos de obtención, luego el objeto de invención real lo constituyen dichos procedimientos Sin embargo, los procesos o procedimientos mencionados en las cláusulas 1 a 3 a pesar de tener el mismo efecto final que es la obtencion de vesiculas recombinantes mediante la reducción de los antígenos inmuno dominantes o no-protectores, son diferentes porque involucran elementos completamente distintos como lo son géneros de bacterias y genes incomparables Así las cosas dichos procedimientos constituyen objetos de invencion distintos, que deben ser estudiados en solicitudes independientes

Reivindicaciones de uso

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de producto o procedimiento en todos los campos de la tecnología siempre que sean nuevas tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"

Las reivindicaciones 24 a 26 reclaman "el uso de la preparación de las vesículas , en la preparacion de un medicamento para la inmunización de un huesped humano "

La Decision 486 unicamente considera protección mediante patentes para invenciones de productos o procedimientos mas no contempla protección para usos De esta manera los usos reclamados en las cláusulas en mención, se encuentran fuera del alcance del artículo 14 de la misma Decisión Cabe mencionar que esta misma objeción habia sido efectuada en el concepto técnico 1725

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicacion En caso de no dar respuesta al presente requerimiento o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesion, se denegará la patente

Notifiquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5 2, literal e), del capitulo quinto del titulo primero de la Circular Unica N° 10 de 2001

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 23 MAR. 2006

CONCEPTO TÉCNICO N° 347	EXAMINADOR TÉCNICO Código N° 202063	2006-03-07
----------------------------	--	------------

23/03/05