

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN
notificaciones@clarkemodet.com.co

ASUNTO	Radicación	10-023973
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	- - - 18317
	Folios	7

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/IB2008/002866

Fecha de Presentación Internacional 1/Agosto/2008

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 10 a 345	1/Marzo/2010
Reivindicaciones:	Folios 346 a 354	1/Marzo/2010
Listado de Secuencias:	Folios 355 a 396	1/Marzo/2010
Dibujos:	Folios 397 a 415	1/Marzo/2010
Prioridad:	GB 0714963.6	1/Agosto/2007
	US 60/966,866	29/Agosto/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

Expediente 10-023973 1er Art 45

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composiciones que comprenden antígenos neumocócicos".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar antígenos para vacunas de neumococo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición inmunogénica que comprende una combinación de antígenos de *S. pneumoniae*.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/09.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 28 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 30 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

Las reivindicaciones 29 y 31 definen el antígeno por referencia a un uso, lo cual no es patentable de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

El capítulo reivindicatorio carece de concisión porque utiliza las expresiones "dos o más antígenos seleccionados del grupo que consiste de (...)", "dos, tres o cuatro antígenos seleccionados del grupo que consiste de (...)", "(...) que tiene 80% o más identidad a la SEQ ID NO: 1", "caracterizada porque además comprende un antígeno (...)", "caracterizada porque además comprende uno o más conjugados de un sacárido capsular neumocócico", "uno o más antígeno(s) seleccionados del grupo que consiste de (...)", "una proteína portadora", "un agente protector de temperatura", "dos o más diferentes exoglicosidasas neumocócicas", "una peptidoglican hidrolasa neumocócica", "una secuencia de aminoácido enlazadora", "una secuencia de aminoácido N-terminal", "una secuencia de aminoácido C-terminal", "caracterizado porque tiene 75% o más idéntica de secuencia a una secuencia de aminoácido seleccionada de (...)", "ácido nucleico", "que han sido desactivados", lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se recuerda al solicitante que un polipéptido y un ácido nucleico se caracterizan por sus secuencias de aminoácidos y nucleótidos, respectivamente.

Expediente 10-023973 1er Art 45

Por lo tanto se invita al solicitante para realizar una delimitación correcta de la invención, definir cada término de manera apropiada basándose en los ejemplos de la descripción, haciendo una generalización razonable de estos y de acuerdo a las definiciones establecidas.

Se requiere al solicitante definir cada uno de los antígenos por su secuencia de aminoácidos, haciendo referencia secuencias de un listado de secuencias.

La reivindicación 18 hace referencia a las reivindicaciones 19 hasta 25, que son posteriores. Se sugiere al solicitante hacer la aclaración respectiva.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a 19 Grupos Inventivos.

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características **esenciales**:

- 1° Composición inmunogénica que comprende una combinación de antígenos de *S. pneumoniae* que comprende al menos un antígeno spr0057. Reivindicaciones 1 – 8, 10, 12, 14 y 18 – 27, parcialmente.
- 2° Composición inmunogénica que comprende una combinación de antígenos de *S. pneumoniae* que comprende al menos un antígeno spr0096. Reivindicaciones 1 – 7, 11 – 14 y 18 – 27, parcialmente.
- 3° Composición inmunogénica que comprende una combinación de antígenos de *S. pneumoniae* que comprende al menos un antígeno spr00565. Reivindicaciones 1 – 8, 10, 12, 14 y 18 – 27, parcialmente.
- 4° Composición inmunogénica que comprende una combinación de antígenos de *S. pneumoniae* que comprende al menos un antígeno spr2021. Reivindicaciones 1 – 7, 9, 10, 13, 14 y 18 – 27, parcialmente.
- 5° Composición inmunogénica que comprende una combinación de antígenos de *S. pneumoniae* que comprende al menos un antígeno spr1345. Reivindicaciones 1, 6 – 8, 10, 12, 14 y 27, parcialmente.
- 6° Composición inmunogénica que comprende una combinación de antígenos de *S. pneumoniae* que comprende al menos un antígeno spr1416. Reivindicaciones 1, 6 – 8, 10, 12, 14 y 27, parcialmente.
- 7° Composición inmunogénica que comprende una combinación de antígenos de *S. pneumoniae* que comprende al menos un antígeno spr1418. Reivindicaciones 1, 6 – 8, 10, 12, 14 y 27, parcialmente.
- 8° Composición inmunogénica que comprende una combinación de antígenos de *S. pneumoniae* que comprende al menos un antígeno spr0867. Reivindicaciones 1, 6, 7, 9, 10, 13, 14 y 27, parcialmente.
- 9° Composición inmunogénica que comprende una combinación de antígenos de *S. pneumoniae* que comprende al menos un antígeno spr1431. Reivindicaciones 1, 6, 7, 9, 10, 13, 14 y 27, parcialmente.

- 10° Composición inmunogénica que comprende una combinación de antígenos de *S. pneumoniae* que comprende al menos un antígeno spr1739. Reivindicaciones 1, 6, 7, 9, 10, 13, 14 y 27, parcialmente.
- 11° Composición inmunogénica que comprende una combinación de antígenos de *S. pneumoniae* que comprende al menos un antígeno spr1098. Reivindicaciones 1, 6 – 8, 10, 12, 14 y 27, parcialmente.
- 12° Composición inmunogénica que comprende una combinación de antígenos de *S. pneumoniae* que comprende al menos un antígeno spr0286. Reivindicaciones 1, 6 – 8, 10, 12, 14 y 27, parcialmente.
- 13° Composición inmunogénica que comprende una combinación de antígenos de *S. pneumoniae* que comprende al menos un antígeno spr1433. Reivindicaciones 1, 6, 7, 9, 10, 13, 14 y 27, parcialmente.
- 14° Composición inmunogénica que comprende una combinación de antígenos de *S. pneumoniae* que comprende al menos un antígeno spr1707. Reivindicaciones 1, 6, 11 – 14 y 27, parcialmente.
- 15° Composición inmunogénica que comprende al menos dos diferentes exoglicosidasas neumocócicas. Reivindicación 15.
- 16° Composición inmunogénica que comprende al menos una exoglicosidasa neumocócica y al menos una peptidoglican hidrolasa neumocócica. Reivindicación 16.
- 17° Composición inmunogénica que comprende al menos dos diferentes peptidoglican hidrolasa neumocócicas. Reivindicación 17.
- 18° Polipéptido que comprende un antígeno RrgA y un antígeno seleccionado de spr0096, spr0565, spr2021, spr0057 y antígeno RrgB. Reivindicaciones 18 – 20 y 22 – 26.
- 19° Polipéptido que comprende un antígeno RrgB y un antígeno seleccionado de spr0096, spr0565, spr2021, spr0057 y antígeno RrgA. Reivindicaciones 18 – 20 y 22 – 26.

No se guarda un concepto común inventivo porque el concepto común, correspondiente a la combinación de al menos dos polipéptidos de *S. pneumoniae* ya había sido divulgado en el documento D1.

Se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Agosto 1 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004020609	<i>Streptococcus pneumoniae</i> antigens for diagnosis, treatment and prevention of active infection	11/Marzo/2004

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004020609&KC=&FT=E&locale=en_EP divulga una composición inmunogénica caracterizada porque comprende

Expediente 10-023973 1er Art 45

una combinación de antígenos *S. pneumoniae*, la combinación comprende los antígenos spr0057, spr1431 y spr1433 (Pág. 6, párrafo 18 y Pág. 89, tabla 6).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Grupo Inventivo 1

La **reivindicación 1** consiste en una composición inmunogénica caracterizada porque comprende una combinación de antígenos *S. pneumoniae*, la combinación comprende dos o más antígenos seleccionados del grupo que consiste de: (1) antígeno spr0057; (2) antígeno spr0096; (3) antígeno spr0565; (4) antígeno spr2021; (5) antígeno spr1345; (6) antígeno spr1416; (7) antígeno spr1418; (8) antígeno spr0867; (9) antígeno spr1431; (10) antígeno spr1739; (11) antígeno spr1098; (12) antígeno spr0286; (13) antígeno spr1433; y/o (14) antígeno spr1707.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Una composición inmunogénica caracterizada porque comprende una combinación de antígenos <i>S. pneumoniae</i> , la combinación comprende dos o más antígenos seleccionados del grupo que consiste de: (1) antígeno spr0057; (2) antígeno spr0096; (3) antígeno spr0565; (4) antígeno spr2021; (5) antígeno spr1345; (6) antígeno spr1416; (7) antígeno spr1418; (8) antígeno spr0867; (9) antígeno spr1431; (10) antígeno spr1739; (11) antígeno spr1098; (12) antígeno spr0286; (13) antígeno spr1433; y/o (14) antígeno spr1707.	Una composición inmunogénica caracterizada porque comprende una combinación de antígenos <i>S. pneumoniae</i> , la combinación comprende los antígenos spr0057, spr1431 y spr1433. (Pág. 6, párrafo 18 y Pág. 89, tabla 6)

Las características **esenciales** de la composición inmunogénica del grupo inventivo 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña una composición inmunogénica caracterizada porque comprende una combinación de antígenos *S. pneumoniae*, la combinación comprende los antígenos spr0057, spr1431 y spr1433 (Pág. 6, párrafo 18 y Pág. 89, tabla 6).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

Grupo Inventivo 1

La **reivindicación 2** consiste en una composición inmunogénica caracterizada porque comprende una combinación de antígenos *S. pneumoniae*, la combinación comprende dos, tres o cuatro antígenos seleccionados del grupo que consiste de: (1) antígeno spr0057; (2) antígeno spr0096; (3) antígeno spr0565; (4) antígeno spr2021,

en donde: el antígeno spr0057 es un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos: (a) que tiene 80% o más identidad a la SEC ID NO: 1; y/o (b) que comprende un fragmento de al menos 10 aminoácidos consecutivos, que comprenden un epítipo, de la SEC ID NO: 1; el antígeno spr0096 es un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos: (a) que tiene 80% o más identidad a la SEC ID NO: 12; y/o (b) que comprende un fragmento de al menos 10 aminoácidos consecutivos, que comprenden un epítipo, de la SEC ID NO: 12; el antígeno spr0565 es un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos: (a) que tiene 80% o más identidad a la SEC ID NO: 3; y/o (b) que comprende un fragmento de al menos 10 aminoácidos consecutivos, que comprenden un epítipo, de la SEC ID NO: 3; y el antígeno spr2021 es un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos: (a) que tiene 80% o más identidad a la SEC ID NO: 11; y/o (b) que comprende un fragmento de al menos 10 aminoácidos consecutivos, que comprenden un epítipo, de la SEC ID NO: 11.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Una composición inmunogénica caracterizada porque comprende una combinación de antígenos <i>S. pneumoniae</i> , la combinación comprende dos, tres o cuatro antígenos seleccionados del grupo que consiste de: (1) antígeno spr0057; (2) antígeno spr0096; (3) antígeno spr0565; (4) antígeno spr2021, en donde: el antígeno spr0057 es un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos: (a) que tiene 80% o más identidad a la SEC ID NO: 1; y/o (b) que comprende un fragmento de al menos 10 aminoácidos consecutivos, que comprenden un epítipo, de la SEC ID NO: 1; el antígeno spr0096 es un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos: (a) que tiene 80% o más identidad a la SEC ID NO: 12; y/o (b) que comprende un fragmento de al menos 10 aminoácidos consecutivos, que comprenden un epítipo, de la SEC ID NO: 12; el antígeno spr0565 es un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos: (a) que tiene 80% o más identidad a la SEC ID NO: 3; y/o (b) que comprende un fragmento de al menos 10 aminoácidos consecutivos, que comprenden un epítipo, de la SEC ID NO: 3; y el antígeno spr2021 es un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos: (a) que tiene 80% o más identidad a la SEC ID NO: 11; y/o (b) que comprende un fragmento de al menos 10 aminoácidos consecutivos, que comprenden un epítipo, de la SEC ID NO: 11.	Una composición inmunogénica caracterizada porque comprende una combinación de antígenos <i>S. pneumoniae</i> , la combinación comprende los antígenos spr0057, spr1431 y spr1433. (Pág. 6, párrafo 18 y Pág. 89, tabla 6)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga una composición inmunogénica caracterizada porque comprende una combinación del antígeno spr0057 de *S. pneumoniae* con otros antígenos (Pág. 6, párrafo 18 y Pág. 89, tabla 6).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y la composición inmunogénica de D1 consiste en que la combinación de antígenos de la solicitud comprende dos, tres o cuatro antígenos seleccionados de (1) spr0057; (2) antígeno spr0096; (3) antígeno spr0565; y (4) antígeno spr2021.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición inmunogénica reclamada en esta solicitud porque se constituye en una de las múltiples combinaciones del antígeno spr0057 de *S. pneumoniae*.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una composición inmunogénica del antígeno spr0057 de *S. pneumoniae* alternativa a la ya conocida en D1.

Teniendo en cuenta que D1 ya divulgaba una composición inmunogénica caracterizada porque comprende una combinación del antígeno spr0057 de *S. pneumoniae* con otros antígenos (Pág. 6, párrafo 18 y Pág. 89, tabla 6), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, combinar el antígeno spr0057 con otros antígenos de *S. pneumoniae*, para obtener más composiciones inmunogénicas con la misma actividad.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 2 y sus dependientes 3 – 8, 10, 12, 14 y 18 – 27, es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004020609	1 – 8, 10, 12, 14 y 18 – 27	Novedad y Nivel Inventivo

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 (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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 3 6 OCT. 2012

Elaborado por: Juan David Moncaleano P. 
Revisado por: Consuelo Leguizamón L. 