

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-70274- -6	FECHA: 2012-11-13 16:28:37
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: Radicación: 10-70274- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 22746
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2008/066762				
Fecha de Presentación Internacional	04/12/2008				

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 24 a 61	10/Junio/2010
Reivindicaciones:	Folios 70 a 74	10/Junio/2010
	Folios 163 a 166	23/Septiembre/2010
Dibujos:	Folios 75 a 113	10/Junio/2010
Prioridad:	US 60/992,802	06/Diciembre/2007

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudian las reivindicaciones 1 a 21 de capítulo reivindicatorio (Fls. 163 a 166).

Título de la solicitud: “Un vector adenovírico de simio para uso en una vacuna” (modificado Fl. 167).

El problema planteado en esta solicitud consiste en reducir los problemas de la inmunidad preexistentes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una vacuna para la prevención y/o el tratamiento de la malaria.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/861

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

El objeto de las reivindicaciones 7 – 19 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Titulo

El título se refiere al uso que se va a dar al vector. Dado que los usos no son patentables se sugiere modificarlo.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 se refiere a un vector adenovírico de simio, sin embargo no se define la secuencia que lo compone, por lo que no se puede hacer la comparación con el estado de la técnica. Así mismo, se define en términos de la deficiencia de la replicación C7 que codifica una proteína que comprende la proteína Cs de *P. falciparum*, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar. Debido a que definido de esta manera se incluyen las demás opciones de generar una deficiencia en la replicación presentes o futuras se sugiere modificarla resaltando las características esenciales que lo hacen diferente a lo divulgado en el estado de la técnica, Finalmente, se especifica que también comprende un fragmento de la misma, lo cual carece de claridad.

La reivindicación 20 no es clara en la medida que no define las características del procedimiento para la preparación del vector vírico, como por ejemplo no se especifica la línea celular empleada, ni el procedimiento para recuperar el vector.

La reivindicación 21 no es clara en la medida que no define el procedimiento para preparar una vacuna de manera específica. Se sugiere ser más claros si se desea proteger el método.

6. 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: diciembre 06 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	Nucleic Acids Research	“Heterogeneity at the 5' end of the circumsporozoite protein gene of <i>Plasmodium falciparum</i> is due to a previously undescribed repeat sequence”	11/Junio/1986

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D2	The Journal of Biological Chemistry	“Sequence variation in putative functional domains of the circumsporozoite protein of Plasmodium falciparum. Implications for vaccine development.”	05/Septiembre/1987
D3	Molecular and Biochemical parasitology	“A study of genetic diversity in the gene encoding the circumsporozoite protein (CSP) of Plasmodium falciparum from different transmission areas--XVI. Asembo Bay Cohort Project”	Noviembre/2002
D4	US2006188527	“Methods for vaccinating against malaria”	24/Agosto/2006

El documento D1 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC311478/?page=1> divulga la secuencia del gen que codifica la proteína del circunsporozoíto de *Plasmodium falciparum*.

El documento D2 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2442154> divulga variaciones en la secuencia del gen que codifica la proteína del circunsporozoto de *Plasmodium falciparum*.

El documento D3 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12467976> divulga la diversidad génica encontrada para el gen que codifica la proteína del circunsporozoto de *Plasmodium falciparum*.

El documento D4¹ divulga (descripción, párrafos 10 - 12) un procedimiento para generar una vacuna para la malaria.

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un vector adenovírico de simio que codifica la proteína que comprende CS de *P. falciparium*. Así mismo, la reivindicación 2 define el vector con la secuencia No. 7. Se realiza la unión de las dos reivindicaciones con el fin de analizar la estructura del vector que se desea proteger.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Vector adenovírico	Secuencia génica
Sec No. 7.	100% identidad con la Sec No. 7

Las características esenciales del vector de la reivindicación 1, complementado con la reivindicación 2, habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña la secuencia génica de la proteína del circunsporozoito de *Plasmodium falciparum*, como se puede ver a continuación no se encuentran diferencias entre la secuencia No. 7 de la solicitud con la secuencia del documento D1:

1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006188527&KC=&FT=E&locale=en_EP

Selected annotation from match **Q25832** [Customize](#)

Entry	Entry name	Status	Protein names	Organism
Q25832	Q25832_PLAFA	★	P. falciparum (B11 Uganda) circumsporozoite p...	Plasmodium falciparum

Alignment 1 against **Q25832**

Score	142	E-value	2.0 ×10 ⁻¹¹
Identity	100.0%	Positives	100.0%
Query length	19	Match length	63
Position	Q25832 matches from 38 to 56 (19AA), in the query sequence from 1 to 19 (19AA)		
Graphical	...		

 Learn how to print this alignment in color

1	NNGDNGREGKDEDKRDGNN	19 Query
	NNGDNGREGKDEDKRDGNN	
38	NNGDNGREGKDEDKRDGNN	56 Q25832

Tomado de: <http://www.uniprot.org/blast/uniprot/2012110121VQDCQMBT>

En consecuencia, las reivindicaciones 1 y 2 no son nuevas ya que el mencionado vector, se encontraba divulgado previamente en el documento D1 tal como se puede ver en el alineamiento.

Por otra parte, según la reivindicación 3 se define el vector de la reivindicación 1 con base en la secuencia No. 8.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Vector adenovírico	Secuencia génica
Sec No. 8.	100% identidad con la Sec No. 8

Las características esenciales del vector de la reivindicación 1, complementado con la reivindicación 3, habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña variaciones en la secuencia génica de la proteína del circunsporozoito de *Plasmodium falciparum*, y como se puede ver a continuación no se encuentran diferencias entre la secuencia No. 8 de la solicitud con la del documento D2:

Alignment 1 against **P05691**

Score	703	E-value	5.0 ×10 ⁻⁹²
Identity	100.0%	Positives	100.0%
Query length	122	Match length	315
Position	P05691 matches from 131 to 252 (122AA), in the query sequence from 1 to 122 (122AA)		
Graphical	...		

 Learn how to print this alignment in color

1	PNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNVDPNANPNANPNAN	60 Query
	PNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNVDPNANPNANPNAN	
131	PNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNVDPNANPNANPNAN	190 P05691
61	PNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNAN	120 Query
	PNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNAN	
191	PNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNAN	250 P05691
121	PN	122 Query
	PN	
251	PN	252 P05691

Tomado de: <http://www.uniprot.org/blast/uniprot/2012110121VQ72ETRR?alignment=12>

En consecuencia, la reivindicación 3 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Por otra parte, según la reivindicación 4 se define el vector de la reivindicación 1 con base en la secuencia No. 1.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3
Vector adenovirico	Secuencia génica
Sec No. 1.	100% identidad con la Sec No. 1

Las características esenciales del vector de la reivindicación 1, complementado con la reivindicación 4, habían sido divulgadas previamente en el documento D3, el cual enseña la diversidad génica de la proteína del circunsporozoito de *Plasmodium falciparum*, y como se puede ver a continuación no se encuentran diferencias entre la secuencia No. 1 de la solicitud con la del documento D3:

Alignment 1 against Q8I9H0

Score	2063	E-value
Identity	97.0%	Positives
Query length	382	Match length
Position	Q8I9H0 matches from 1 to 382 (382AA), in the query sequence from 1 to 382 (382AA)	
Graphical		
 Learn how to print this alignment in color		
1	MMRKLAILSVSSFLFVEALFQEYQCYGSSSNTRVLNELNYDNAGTNLYNELEMNYYGKQE	60 Query
1	MMRKLAILSVSSFLFVEALFQEYQCYGSSSNTRVLNELNYDNAGTNLYNELEMNYYGKQE	60 Q8I9H0
61	NWYSLKKNRSRLGENDDGNNNGDNGREGKDEDKRDGNNEDNEKLRKPKHKKLKQPADGN	120 Query
61	NWYSLKKNRSRLGENDDGNNNGDNGREGKDEDKRDGNNEDNEKLRKPKHKKLKQPADGN	120 Q8I9H0
121	PDPNANPNVDPNANPNVDPNANPNVDPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPN	180 Query
121	PDPNANPNVDPNANPNVDPNANPNVDPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPN	180 Q8I9H0
181	ANPNANPNANPNVDPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPN	240 Query
181	ANPNANPN +PN +PNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPN	240 Q8I9H0
241	ANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNKNNQGNGQGHNMPNDPNRNVDENANANSAVKN	300 Query
241	ANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNKNNQGNGQGHNMPNDPNRNVDENANAN+AVKN	300 Q8I9H0
301	NNNEEPSDKHIKEYLNKIQNSLSTEWSPCSVTCGNGIQVRIKPGSANKPKDEL DYANDIE	360 Query
301	NNNEEPSDKHI++YL I+NSLSTEWSPCSVTCGNGIQVRIKPGSANKPKDEL DYANDIE	360 Q8I9H0
361	KKICKMEKCSSVFNVVNSAIGL	382 Query
361	KKICKMEKCSSVFNVVNS+IGL	
361	KKICKMEKCSSVFNVVNSSIGL	382 Q8I9H0

Tomado de: <http://www.uniprot.org/blast/uniprot/2012110121VQPMDBHK?alignment=1>

En consecuencia, la reivindicación 4 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Por último, en lo relacionado con la reivindicación 1, complementada con la reivindicación 5 que define el vector con base en la secuencia No. 3.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3
Vector adenovirico	Secuencia génica
Sec No. 2.	100% identidad con la Sec No. 3

Alignment 1 against Q8I9G8			
Score	1864	E-value	0.0
Identity	93.0%	Positives	95.0%
Query length	355	Match length	380
Position	Q8I9G8 matches from 1 to 366 (366AA), in the query sequence from 1 to 355 (355AA)		
Graphical			
 Learn how to print this alignment in color			
1	MMRKLAILSVSSFLFVEALFQEQCYGSSSNTRVLNELNYDNAGTNLYNELEMNYYGKQE	60	Query
	MMRKLAILSVSSFLFVEALFQEQCYGSSSNTRVLNELNYDNAGTNLYNELEMNYYGKQE		
1	MMRKLAILSVSSFLFVEALFQEQCYGSSSNTRVLNELNYDNAGTNLYNELEMNYYGKQE	60	Q8I9G8
61	NWYSLKKNRSRLGENDDGNNNGDNGREGKDEKRDGNNEDNGKLRKPKHKKLKQPADGN	120	Query
	NWYSLKKNRSRLGENDDGNNNGDNGREGKDEKRDGNNEDN KLRKPKHKKLKQPADGN		
61	NWYSLKKNRSRLGENDDGNNNGDNGREGKDEKRDGNNEDNEKLRKPKHKKLKQPADGN	120	Q8I9G8
121	PDPNANPNVDPNANPNVDPNANPNVDPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNVDPN	180	Query
	PDPNANPNV+PNANPNVDPNANPNVDPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPN +PN		
121	PDPNANPNVDPNANPNVDPNANPNVDPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPN	180	Q8I9G8
181	ANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPN	240	Query
	ANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPN		
181	ANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPNANPN	240	Q8I9G8
241	ANPNA-----NKNNQGNGQGHNMPNDPNRNVDEANANSAVKNNNNEEPSDKHIK	290	Query
	ANPNA NKNNQGNGQGHNMPNDPNRNVDEANAN+AVKNNNNEEPSDKHI+		
241	ANPNANPNANPNANPNKNNQGNGQGHNMPNDPNRNVDEANANNAVKNNNNEEPSDKHIE	300	Q8I9G8
291	GYLNKIQNSLSTERSPCSVTCGNGIQVRIKPGSANKPKDELIDYANDIQKKICKMEKC-SV	349	Query
	YLNKI+NS+STE SPCSVTCGNGIQVRIKPGSANKPKD+LDYANDI+KKICKMEKC SV		
301	QYLNKIKNSISTEWSPCSVTCGNGIQVRIKPGSANKPKDQLDYANDIEKKICKMEKCSSV	360	Q8I9G8
350	FNVVNS	355	Query
	FNVVNS		
361	FNVVNS	366	Q8I9G8

Tomado de: <http://www.uniprot.org/blast/uniprot/2012112851NF5LUOVB?alignment=1>

En consecuencia, la reivindicación 4 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

La reivindicación 20 consiste en procedimiento para la preparación de un vector vírico que comprende las etapas de:

- a) Propagar el vector en una línea celular adecuada
- b) Recuperar el vector

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D4
Procedimiento para la preparación de un vector vírico que comprende las etapas de:	Procedimiento para generar una vacuna que contiene un plásmido que expresa el <i>P. falciparum</i> , en el cual se encuentran los pasos de: (Párrafo 10)
Propagar el vector en una línea celular adecuada	El plásmido se produce en cultivo de células bacterianas (e. Coli) (Párrafo 11)
Recuperar el vector	Después de la fermentación de las células bacterianas se purificó el plásmido. (Párrafo 11)

Las características esenciales del procedimiento de la reivindicación 20 habían sido divulgadas previamente en el documento D4, el cual revela el mismo procedimiento en el proceso de producción de una vacuna.

En consecuencia, la reivindicación 20 no es nueva, según lo divulgado en el documento D4.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Nucleic Acids Research	1 - 2	Novedad
D2	The Journal of Biological Chemistry	1 – 3	Novedad
D3	Molecular and Biochemical parasitology	1, 4 y 5	Novedad
D4	US2006188527	20	Novedad

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) 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 de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2012-12-18

Elaboró: Maria Andrea Rueda

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon