

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-9231- -7	FECHA: 2013-07-23 10:57:52
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 11-9231- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 13229
 Folios: 5

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/EP2009/059580				
Fecha de Presentación Internacional	24/07/2009				

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:	Radicado N° 11-009231-00000-0000	27/Enero/2011
Reivindicaciones:	Radicado N° 11-009231-00000-0000	27/Enero/2011
	Radicado N° 11-009231-00005-0000	19/Mayo/2011
Dibujos:	Radicado N° 11-009231-00000-0000	27/Enero/2011
Prioridad:	US 61/083 720	25/Julio/2008

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 capítulo primero del Título 10 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 11-009231-00005-0000).

Título de la solicitud: "Composiciones y métodos novedosos.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad proporcionar, composiciones útiles para tratar tuberculosis latente.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un polipéptido de Rv3616c que comprende una secuencia de Rv3616c, una variante de Rv3616c y un fragmento inmunogénico de Rv3616c.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/35

4. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque se divulga en el capítulo reivindicatorio composición farmacéutica, una proteína de fusión y un polinucleótido y no se mencionan métodos novedosos, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 6 no son claras porque:

- 1- Definen un polipéptido sin indicar secuencias de aminoácidos y número de las mismas (SEQ ID Nos), la denominación Rv 3616c no permite definir la al polipéptido por características técnicas.
- 2- La referencia a una "variante" no es clara y no permite definir el alcance de la solicitud.
- 3- La referencia a fragmentos de un polipéptido no es aceptable porque no corresponde a una estructura definida ni probada.
- 4- Un polinucleótido se define a partir de su secuencia específica de nucleótidos.
- 5- En las reivindicaciones 1-3 se menciona a los ingredientes como vehículo, excipiente, potenciador de la respuesta inmune y adyuvante, refiriéndose a su funcionalidad dentro de la composición y no por un ingrediente como tal.
- 6- Las composiciones reivindicadas carecen de sustento.
- 7- En la reivindicación 5 la proteína de fusión debe definirse por su secuencia, incluyendo la secuencia a la cual se une al polipéptido Rv3616c, carece de sustento para reclamar proteínas de fusión.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene 4 reivindicaciones independientes, con elementos técnicos que carecen de claridad, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa, divulga la identificación de Rv3616c, asociado a tuberculosis latente asociado a método de tratamiento y prevención, y no hace referencia de manera evidente de composiciones farmacéuticas, ni composiciones inmunogénicas; a lo que respecta a actividad inmunogénica en la página 190 líneas 19-21 Fl 222 y en la página 191 líneas 7-8 Fl 223 se menciona que debido a dificultades técnicas no se proporcionan los datos de manera completa.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. 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: julio 25 de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO9853075	"Compounds for Immunotherapy and diagnosis of tuberculosis and methods of their use"	26/Noviembre/1998

El documento D1¹ divulga polipéptidos de un antígeno de Mycobacterium tuberculosis, fragmento o variante del mismo y su uso en diagnóstico de la infección (Pág 1 líneas 7-10).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"una composición farmacéutica, la cual comprende: a) un polipéptido que comprende: una secuencia de proteína de Rv3616c; una variante de una secuencia de proteína de Rv3616c; o un fragmento inmunogénico de una secuencia de proteína de Rv3616c; o b) un polinucleótido que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica el polipéptido de a) y c) un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable."*

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

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica.(Pág 14, línea 30)
Polipéptidos de secuencia de proteína de Rv3616c,	Polipéptido de secuencias (SEQ ID No 138),(Pág 14, líneas 28-30),
Polinucleótido con ácido nucleico que codifica un polipéptido	ADN que codifica el polipéptido de la composición. (Pág 15, líneas 1-6)
Vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable	Adyuvante (Pág.15, línea 3)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una composición farmacéutica (Pág 14, línea 30), que contiene polipéptido de secuencias (SEQ ID No 138), (Pág 14, líneas 28-30), ADN que codifica el polipéptido de la composición. (Pág 15, líneas 1-6), adyuvante (Pág.15, línea 3). De igual manera la secuencia de la proteína Rv3616c SEQ ID N° 1 y 2 es igual a la secuencia del polipéptido SEQ ID N°138-139 del documento D1.

¹¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9853075A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=19981126&DB=EPODOC&locale=en_EP

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 3 – 4 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 5 consiste en “Una proteína de fusión, la cual comprende un polipéptido que comprende: (i) una secuencia de proteína de Rv3616c, (ii) una variante de una secuencia de proteína de Rv3616c o (iii) un fragmento inmunogénico de una secuencia de proteína de Rv3616c”

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

Características esenciales	D1
Proteína de fusión de secuencia Rv3616c	Proteína de fusión (Pág 3, línea 13)
Fragmento inmunogénico de secuencia de Rv3616c	Porción inmunogénica de SEQ ID N° 138 (Pág 3, líneas 6-9)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 5 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una proteína de fusión (Pág 3, línea 13) y Porción inmunogénica de SEQ ID N° 138 (Pág 3, líneas 6-9)

En consecuencia, la reivindicación 5 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 6 consiste en “Un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica una proteína de fusión que comprende un polipéptido que comprende: (i) una secuencia de proteína de Rv3616c; (ii) una variante de una secuencia de proteína de Rv3616c; o (iii) un fragmento inmunogénico de una secuencia de proteína de Rv3616c”

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

Características esenciales	D1
Polinucleótido que comprende ácido nucleico que codifica un polipéptido que comprende:	ADN que codifica el polipéptido que comprende (Pág. 15, líneas 1-6):
Proteína de fusión de secuencia Rv3616c	Proteína de fusión (Pág. 3, línea 13)
Fragmento inmunogénico de secuencia de Rv3616c	Porción inmunogénica de SEQ ID N° 138 (Pág. 3, líneas 6-9)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña ADN que codifica el polipéptido de la composición. (Pág. 15, líneas 1-6), que comprende una proteína de fusión (Pág. 3, línea 13) y una porción inmunogénica de SEQ ID N° 138 (Pág. 3, líneas 6-9)

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9853075	1 - 6	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) 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 de sesenta (60) días 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 2013-07-30

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra