

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-9236- -9	FECHA: 2013-05-06 10:09:39
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: 11-9236- -9
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 8325
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/EP2009/059586				
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:	Folios 31 a 240	27/Enero/2011
Reivindicaciones:	Folios 241 a 258	27/Enero/2011
	Folios 463 a 465	19/Mayo/2011
	Radicado No. 11-009236-00008-0000	20/Febrero/2013
Dibujos:	Folios 259 a 268	27/Enero/2011
Respuesta del solicitante:	Folios 388 a 390	20/Febrero/2013
Prioridad:	US 61/083,692	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. Modificaciones aceptadas

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio del escrito radicado No. 11-009236-00008-0000 porque no se amplía el objeto de la solicitud.

4. 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 tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio del escrito radicado No. 11-009236-00008-0000 para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: “Composiciones que comprenden un polipéptido o polinucleótido de la proteína Rv1753c, útiles en el tratamiento de tuberculosis” (modificado en la Pág. 1 del escrito radicado No. 11-009236-00008-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición para el tratamiento de la tuberculosis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un polipéptido o polinucleótido de la proteína Rv1753c.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/04; C07K14/35; G01N 33/569.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 9 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “una variante de una proteína de Rv1753c que tiene al menos 90% de identidad a SEQ ID NO: 1”, “un fragmento inmunogénico de al menos 10 residuos de aminoácido de una secuencia de proteína de Rv1753c de SEQ ID NO: 1”, “un polipéptido que comprende los residuos 2 a 725 de SEQ ID NO: 25”, “un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido el cual comprende los residuos 2 a 725 de SEQ ID No: 25”, “una secuencia de ácido nucleico que codifica el polipéptido de (a)”, “un adyuvante”, “una proteína de fusión”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se recuerda al solicitante que un polinucleótido se caracteriza por su secuencia de nucleótidos. Así mismo, no se encuentra soporte en la descripción que un polipéptido definido por un determinado porcentaje de identidad o una proteína de fusión que comprende una variante o un fragmento de aminoácidos compartan la actividad del polipéptido. Se sugiere al solicitante definir el polipéptido, la proteína de fusión o fragmento por su secuencia de aminoácidos y el adyuvante por sus características técnicas, así como la composición por sus componentes y proporciones dentro de la misma.

Las reivindicaciones 3 y 4 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “un adyuvante” y “una combinación de QS21 y 3D-MPL”. Se sugiere al solicitante definir la proporción del adyuvante en la composición.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a 2 Grupos Inventivos.

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Composición que comprende una proteína de Rv1753c, variante o fragmento inmunogénico de SEQ ID NO: 1. Reivindicaciones 1 – 9, parcialmente.

2° Composición que comprende un polipéptido que comprende los residuos 2 a 725 de SEQ ID NO: 25. Reivindicaciones 1 – 9, parcialmente.

No se guarda un concepto común inventivo porque los polipéptidos derivados de SEQ ID NOS: 1 y 25 no comparten una estructura esencial para la actividad común. Además, composiciones que comprenden una proteína de Rv1753c ya habían sido divulgadas en los documentos D1 o D2.

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

7. 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	US2003/0236393	“Virulence genes of <i>M. marinum</i> and <i>M. tuberculosis</i> ”	25/Diciembre/2003
D2	WO2005/076010	“Computational method for identifying adhesin and adhesion-like proteins of therapeutic potential”	18/Agosto/2005
D3	WO9400153	“Vaccine composition containing adjuvants”	6/Enero/1994

D1¹ divulga una composición que comprende una proteína de Rv1753c (Pág. 1, Párr. 17).

D2² enseña una composición que comprende una proteína de SEQ ID NO: 151 derivada de *Mycobacterium tuberculosis* (Pág. 9, líneas 19-22 y SEQ ID NO: 151).

D3³ divulga una composición de vacuna que comprende un antígeno y QS21 y 3D-MPL (Pág. 16, reivindicación 1).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Grupo inventivo 1

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20031225&CC=US&NR=2003236393A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20031225&CC=US&NR=2003236393A1&KC=A1

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050818&CC=WO&NR=2005076010A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050818&CC=WO&NR=2005076010A2&KC=A2

3[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9400153A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19940106&DB=&locale=en_EP)

CC=WO&NR=9400153A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19940106&DB=&locale=en_EP

La reivindicación 1 consiste en una composición que comprende:

- (a) un polipéptido aislado, el cual comprende:
 - (i) una proteína de Rv1753c de SEQ ID NO: 1;
 - (ii) una variante de una proteína de Rv1753c que tiene al menos 90% de identidad a SEQ ID NO: 1; o
 - (iii) un fragmento inmunogénico de al menos 10 residuos de aminoácido de una secuencia de proteína de Rv1753c de SEQ ID NO: 1; y
- (b) un polipéptido que comprende los residuos 2 a 725 de SEQ ID NO: 25 o un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido el cual comprende los residuos 2 a 725 de SEO ID NO: 25.

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende: (a) un polipéptido aislado, el cual comprende: (i) una proteína de Rv1753c de SEQ ID NO: 1; (ii) una variante de una proteína de Rv1753c que tiene al menos 90% de identidad a SEQ ID NO: 1; o (iii) un fragmento inmunogénico de al menos 10 residuos de aminoácido de una secuencia de proteína de Rv1753c de SEQ ID NO: 1; y (b) un polipéptido que comprende los residuos 2 a 725 de SEQ ID NO: 25 o un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido el cual comprende los residuos 2 a 725 de SEO ID NO: 25.	Una composición que comprende una proteína de Rv1753c. (Pág. 1, Párr. 17)	Una composición que comprende una proteína de SEQ ID NO: 151 de <i>M. tuberculosis</i> H37Rv. (Pág. 9, líneas 19-22)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 o D2 porque:

El documento D1 enseña una composición que comprende una proteína de Rv1753c (Pág. 1, Párr. 17). El documento D1 también divulga que la composición puede contener un adyuvante, como una saponina (Pág. 9, Párr. 75).

Por su parte, el documento D2 divulga una composición que comprende una proteína de SEQ ID NO: 151 derivada de *Mycobacterium tuberculosis* que tiene 100% de identidad con la SEQ ID NO: 1 de la presente solicitud (Pág. 9, líneas 19-22 y SEQ ID NO: 151):

CLUSTAL 2.1 Multiple Sequence Alignments

```
Sequence type explicitly set to Protein
Sequence format is Pearson
Sequence 1: US20110223200_1      1053 aa
Sequence 2: US20050288866_151   1053 aa
Start of Pairwise alignments
Aligning...
```

Sequences (1:2) Aligned. Score: 100

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D1 o D2.

Las reivindicaciones dependientes 2, 3 y 5 – 9 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

Grupo inventivo 1

La reivindicación 4 consiste en la composición inmunogénica de conformidad con la reivindicación 1, en donde el adyuvante comprende una combinación de QS21 y 3D-MPL.

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

Características esenciales	D1	D3
La composición inmunogénica de conformidad con la reivindicación 1, en donde el adyuvante comprende una combinación de QS21 y 3D-MPL.	Una composición que comprende una proteína de Rv1753c y un adyuvante. (Pág. 1, Párr. 17 y Pág. 9, Párr. 75)	Una composición de vacuna que comprende un antígeno y QS21 y 3D-MPL. (Pág. 16, reivindicación 1).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque enseña una composición que comprende una proteína de Rv1753c (Pág. 1, Párr. 17). El documento D1 también divulga que la composición puede contener un adyuvante, como una saponina (Pág. 9, Párr. 75).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y la composición del documento D1 consiste en que la composición de la solicitud comprende como adyuvante una combinación de QS21 y 3D-MPL.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada en esta solicitud porque no parece presentar una mayor respuesta inmune, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una composición alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba una composición que comprende una proteína de Rv1753c y un adyuvante, como una saponina (Pág. 1, Párr. 17 y Pág. 9, Párr. 75) y que el documento D3 enseña que una composición de vacuna que comprende los adyuvantes QS21 y 3D-MPL que de forma sinérgica mejoran la respuesta inmune de un antígeno (Pág. 1, líneas 18-20 y Pág. 16, reivindicación 1), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, incluir los adyuvantes QS21 y 3D-MPL del documento D3 en la composición del documento D1 para obtener composiciones de Rv1753c alternativas.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 4 es obvia y no tiene nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2003/0236393	1 – 9	Novedad y Nivel inventivo
D2	WO2005/076010	1 – 3 y 5 – 9	Novedad
D3	WO9400153	4	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 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 2013-05-14

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon