

354

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
Smithkline Beecham Biologicals
(Apoderado)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-004732- -00018-0000

Fecha: 2007-09-13 10:34:44 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO Radicación 03-4732
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio 011363
 Folios

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 le comunica:

Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 91 a 176) y las reivindicaciones 1 a 19 folios 350 a 353 que reemplaza el encontrado en los (folios: 177 a 185).

La presente solicitud reivindica prioridad americana N° US 60/221.495 de 27 de julio de 2000 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 una composición para conferir inmunidad protectora de amplio espectro contra Neisseria meningitidis que comprende a) una primera preparación de micro vesículas (MVs) de una primera especie de N. meningitidis, b) una segunda preparación de MVs de una segunda especie de N. meningitidis y c) una tercera preparación de MVs o OMV o ambas de una tercera especie de N. meningitidis, donde ninguna de las tres especies son del mismo serotipo o subserotipo en cantidad suficiente para producir una respuesta inmune contra enfermedades causadas por más de una cepa de especie N. meningitidis. De igual forma se reclaman las composiciones que comprenden una primera preparación y una segunda preparación como las mencionadas anteriormente, así como las composiciones que comprenden 3 preparaciones, o que comprenden al menos una antígeno de N.meningitidis precipitado con anticuerpos producidos después de vacunar al mamífero con las preparaciones de vesículas mencionadas antes. El antígeno anteriormente mencionado puede tener una masa

molecular aparente entre 18 KDa a 53 KDa.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 39/00

Incumplimiento artículos 28 y 30.

En el concepto técnico 253 en cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, éste Despacho requirió al solicitante para diera respuesta a dicho requerimiento indicando claramente que en caso de no dar respuesta o **si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.**

En el mencionado concepto técnico se indicó que existían cláusulas que presentaban muchas alternativas posibles que dificultaban identificar la materia a proteger. Adicionalmente se emplearon términos imprecisos o relativos como **"a menos", "aproximadamente"** que impedían que un tercero pueda determinar con exactitud el alcance de la protección solicitada. El solicitante ha hecho caso omiso de las anteriores observaciones y el nuevo capítulo reivindicatorio sigue presentando las anteriores imprecisiones.

En esa oportunidad se hizo referencia a una cláusula (reivindicación 29 antigua) en la que se reclamaba un sin número de composiciones resultantes de combinar cualquier preparación de microvesículas de N.meningitidis de cualquier serotipo o subserotipo con cualquier otra preparación de microvesículas de N.meningitidis de cualquier otro serotipo o subserotipo. *"De esta forma se pueden combinar todas las microvesículas de todos los serotipos posibles de N.meningitidis, generando muchas composiciones diferentes que no se encuentran sustentadas en su totalidad en la presente solicitud. Lo mismo sucede con la antigua cláusula 30, donde así mismo las composiciones pueden contener un tercer serotipo de N.meningitidis pero además en forma de micro vesículas o de vesículas de membrana externa o de una combinación de ambas".*

Las reivindicaciones 1 a 17 representan todas las posibles composiciones que no se encuentran enteramente sustentadas en la descripción, y exhiben todos los defectos mencionados en los conceptos técnicos anteriores.

En el concepto anterior se sugirió limitar la materia a la verdaderamente desarrollada en los siguientes términos. *"el solicitante debe limitarse a las preparaciones de las cepas que el realmente evaluó en la presente solicitud indicando el número de depósito de dichas cepas ante una entidad reconocida por el tratado de Budapest. Por ejemplo se podría reclamar: una composición que comprende a) una preparación de MVs obtenidas de la cepa de N.meningitidis con número de depósito tal____, b) una segunda preparación de MVs obtenidas de la cepa de N.meningitidis con número de depósito tal____ y c) una tercera preparación de MVs o OMVs o de OMV y MVs obtenidas de e la cepa de N.meningitidis con número de depósito tal____, indicando además la ventaja que estas presentan frente a las composiciones multivalentes de vesículas de N. meningitidis existentes en el estado de la técnica".*

A pesar de la sugerencia de este Despacho para que el solicitante limitara la reclamación a las composiciones específicas que él desarrollo y evaluó, él se rehúsa a hacerlo indicando en su respuesta del 17 de julio de 2007 que especificar en las reivindicaciones las cepas y sus números de deposito (única materia que realmente desarrolló) constituye una "limitación injusta".

Sin embargo de la lectura de toda la descripción queda completamente claro que no cualquier cepa puede llevar a los resultados obtenidos en los presentes ensayos, de hecho, en la divulgación efectuada por el propio solicitante se indica expresamente que las cepas para la preparación de MV deben seleccionarse para niveles específicos de burbujeo y expresión de NspA enfatizando además que la expresión de proteínas menores es muy variable entre las diferentes cepas. Es decir, una persona versada en la materia no podría llegar sin problema a los mismos resultados divulgados en la presente solicitud, puesto que tendría que preparar microvesículas o vesículas de membrana externa de todas las cepas de los diferentes serotipos de N. meningitidis, y ensayar las distintas combinaciones posibles.

De acuerdo con lo anterior las cláusulas 1 a 17 comprenden materia que va más allá de la verdaderamente desarrollada, que no encuentra sustento real en la descripción y para la cual es imposible establecer un efecto técnico, por lo que incumpliría los requisitos establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486 y no puede ser objeto de patente. Además es importante resaltar que dichas cláusulas constituyen más bien la adaptación de una reivindicación de método de tratamiento (NO PATENTABLE) a una de composición que no define exactamente los constituyentes de la misma si no más bien se refiere al concepto de combinar materia que incluso puede derivarse del estado de la técnica. Lo anterior teniendo en cuenta que las vacunas de vesículas de N. meningitidis y su efecto protector ya son bien conocidos en el arte.

La reivindicación 18 reclama una composición que puede contener un antígeno aislado, el antígeno aislado esta presente en una composición para producir respuesta inmune caracterizada por que el antígeno es: a) un péptido cualquiera que se precipita con los sueros obtenidos después de vacunar con las composiciones de preparaciones de vesículas, donde el péptido puede tener cualquier masa molecular aparente. B) una proteína detectada por western blott con los antisueros producidos después de vacunar con las preparaciones de vesículas, c) es un péptido que se une a un anticuerpo monoclonal seleccionado entre 1D9, 4B11, 9B8 y 14C7.

Además de la redacción demasiado confusa "Composición que contiene un antígeno donde el antígeno esta en la composición" en la presente cláusula no se realiza el más mínimo esfuerzo por superar las objeciones efectuadas con anterioridad. En el concepto técnico 253 se mencionó claramente que la composición se estaba definiendo incorrectamente, porque no se estaba estableciendo la estructura (secuencia) de su principio activo (antígeno), si no por el contrario se estaba indicando la forma que se podía obtener, una propiedad (masa relativa) del mismo o por la molécula a la que se puede unir, los cuales no eran suficientes para diferenciar la materia reclamada de las composiciones que comprenden antígenos de N. meningitidis existentes en el estado de la técnica.

En la solicitud no se han desarrollado composiciones con todos los posibles antígenos que pueden ser reconocidos por los anticuerpos producidos por el sistema inmune de un ratón que han sido inmunizados con una vacuna denominada CHORI. Es más dichos antígenos ni siquiera han sido caracterizados.

Aún a pesar de este Despacho haber establecido concretamente:

"La única forma de definir un péptido es mediante su secuencia de aminoácidos, no es factible definirlo por las moléculas que lo pueden reconocer, ni por sus propiedades o por el resultado que se espera alcanzar con el, por cuanto un mismo anticuerpo puede unirse a diferentes péptidos no relacionados estructuralmente, o diferentes péptidos con la misma masa relativa pueden presentar estructuras diferentes. De esta forma las composiciones referentes a un antígeno peptídico, donde no se provee su secuencia no serán consideradas claras". "...una composición se debe definir en virtud de sus constituyentes y de la proporción de estos en la mezcla. Si el principio activo es completamente nuevo entonces se puede reivindicar la composición definiéndola en términos de dicho activo, pero éste debe estar plenamente caracterizado mediante su estructura o número de depósito".

El solicitante hace caso omiso de todo lo anterior y trata de extender la protección a materia que él no ha concebido, que no ha caracterizado, que simplemente resulta de la aplicación de productos del sistema inmune de un ratón estimulado, en procedimientos más que obvios (inmunoprecipitación, western blot, reconocimiento antígeno anticuerpo).

De el análisis exhaustivo de la presente solicitud se establece que el único desarrollo efectuado y enteramente sustentado por el inventor es la denominada vacuna CHORI, cualquier objeto aparte de ella puede constituir un método de tratamiento NO PATENTABLE (no reclamar la administración secuencial de las preparaciones) o materia en la cual es imposible comprobar un efecto técnico, no sustentada en la Descripción y que no cumpliría con los requisitos de los artículos 28 y 30.

Así que se mantienen las condiciones estipuladas en el concepto técnico previo, sugiriendo reclamar la composición de vacuna y no los resultados que se esperan obtener a futuro con su aplicación (ej: antígeno reconocido por el anticuerpo producido por el ratón inmunizado con la vacuna) así:

"...se podría reclamar: una composición que comprende a) una preparación de MVs obtenidas de la cepa de N.meningitidis con número de depósito tal____, b) una segunda preparación de MVs obtenidas de la cepa de N.meningitidis con número de depósito tal____ y c) una tercera preparación de MVs o OMVs o de OMV y MVs obtenidas de e la cepa de N. meningitidis con número de depósito tal____, indicando además la ventaja que estas presentan frente a las composiciones multivalentes de vesículas de N. meningitidis existentes en el estado de la técnica".

De acuerdo con lo anterior las reivindicaciones 1 a 19 no cumplen con los requisitos de los artículos 28 y 30 de la D.486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

Posible incumplimiento artículos 14 y 15 (Nivel Inventivo)

Así en el último capítulo no se reclamen directamente los anticuerpos monoclonales mencionados en la cláusula 18 literal c), cabe advertir que en la presente solicitud no existe evidencia de un efecto técnico inesperado de los mismos, de tal forma que el solicitante no tendría como demostrar dichos anticuerpos presentan altura inventiva, pues han sido obtenidos de manera obvia por los procedimientos conocidos en el

estado de la técnica y su actividad/función es la que cualquier persona medianamente versada en la materia esperaría.

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 único concepto inventivo."

Tal como se mencionó previamente las composiciones que resultan de combinar todas las posibles preparaciones de vesículas de N. meningitidis (reiv 1-17) no guardarán unidad de invención entre ellas, de la misma manera que tampoco están vinculadas a las otras composiciones relativas a antígenos peptídico. El origen de las moléculas o el efecto esperado no es suficiente para atar distintos objetos de invención de una manera inventiva. **Las composiciones de vesículas de N. meningitidis y las vacunas conteniendo antígenos de N. meningitidis son bien conocidas en el arte y por ende ninguno de los anteriores objetos puede ser considerado como concepto común 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 días contados a partir de la fecha de la 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.

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 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 **14 SET. 2007**

CONCEPTO TÉCNICO Nº: 1556	EXAMINADOR TÉCNICO Código Nº: 202063	2007-09-05
------------------------------	---	------------