

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Doctor
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-004732- -00021-0000

Fecha: 2009-05-21 14:23:03 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	
	Folios	06

No 5928

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap.I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT7US01/23842		
Fecha de Presentación Internal.	27/07/2001		

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 91 a 176	Como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 177 a 185	Como se radicó inicialmente
	Folios: 369 a 371	Folios: 350 a 353 Como se modificó el 17/07/2007 como se modificó el 22/01/2008
<u>Dibujos:</u>	Folios187 a 209	Como se radicó inicialmente
<u>Respuesta del Solicitante:</u>	Folios: 361 a 366	Como se radicó el 22/01/2008
<u>Prioridad:</u>	Folios: 1	
	Fecha:	27/07/2000
	País:	US
	Número:	60/221.495

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1): Vacunas para protección de espectro amplio contra enfermedades causadas por *Neisseria meningitidis*.
- El objeto de la presente solicitud se refiere a una composición que confiere inmunidad protectora de amplio espectro contra *Neisseria meningitidis* que comprende a) una primera preparación de vesículas de membrana exterior OMV, microvesículas (MV) o ambas OMV y MV de una primera especie de *N. meningitidis*, b) una segunda preparación de vesículas de membrana exterior OMV, microvesículas (MV) o ambas OMV y MV 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.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de obtener un composición de una vacuna que cuando se administra a un individuo en serie o como mezcla, sea efectiva para producir una respuesta bactericida del anticuerpo a por lo menos una cepa de *Neisseria meningitidis* que expresa un epítipo serosubtipo.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende: a) una primera preparación que comprende un vehículo, vesículas de membrana exterior (OMV), microvesículas (MV) o ambas, OMV y MV de una primera cepa de *Neisseria meningitidis* que es un miembro de un primer serotipo o de un primer serosubtipo y b) una segunda preparación que comprende un vehículo y OMV, MV o ambas, OMV y MV de una segunda cepa de *Neisseria meningitidis*, en donde la segunda cepa de *N. meningitidis* es un miembro de un segundo serotipo o de un segundo serosubtipo, en donde el serotipo o serosubtipo de la primera y segunda cepas es diferente.
- El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IC A61K 39/00.

3. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D. 486)

En el concepto técnico No 1556 se hizo énfasis en el incumplimiento de los artículos 28 y 30 alegando que si “a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente”.

- Las nuevas reivindicaciones no solo no se ajustan a las sugerencias de este despacho, sino que son idénticas a las presentadas en el anterior capítulo reivindicatorio con excepción de la reivindicación 18 que ha sido eliminada y reemplazada por 3 reivindicaciones. Las nuevas reivindicaciones se presentan solo como una posibilidad de realizar la invención y no delimitan el alcance de lo reivindicado, para lo cual hubiera

sido necesario que la reivindicación 1 presentara las características técnicas que se indican en las reivindicaciones 18, 19 y 20.

- Debido a que las reivindicaciones 1 a 17 no fueron modificadas como fue sugerido por este despacho, las objeciones realizadas en el concepto técnico 1556 en cuanto al alcance de la invención, son realizadas nuevamente y continúan siendo relevantes en el presente examen de fondo.
- De igual forma, sigue faltando claridad en lo que el solicitante pretende proteger cuando en la reivindicación 1 expone sobre la composición de vesículas: “en donde la primera y segunda preparación, cuando se administran a un individuo en serie o como mezcla, son efectivas para producir una respuesta bactericida del anticuerpo a por lo menos una cepa de *Neisseria meningitidis* que expresa un epítotope serosubtipo no incluido en la primera o segunda preparación”. No es posible reivindicar un invento por el fin a lograr, en este caso, el hecho de que la mezcla sea efectiva para producir una respuesta bactericida es un resultado y no una característica esencial que defina técnicamente la composición.
- Como se ha expresado en los anteriores conceptos, el solicitante reclama 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.
- Como se ha expresado anteriormente también se ha dejado claro que no cualquier cepa puede llevar a los resultados obtenidos en los presentes ensayos, por lo que un técnico medio en la materia no podría llevar a cabo la invención sin antes preparar microvesículas o vesículas o combinaciones de ambas de todos los serotipos o subserotipos presentes de *N. meningitidis* para llegar a los resultados obtenidos por el solicitante.
- Es necesario tener en cuenta que para la época eran conocidos 290 cepas tan solo del serogrupo A de *N. meningitidis* y que para la época eran conocidos 12 serogrupos como lo reporta el solicitante en la descripción en el folio 115 línea 20. Esto implica un número indeterminado de posibles combinaciones que el experto en la materia tendría que realizar para llegar a los resultados obtenidos por el solicitante.
- Así como lo establece el manual andino de patentes, las reivindicaciones son la parte más importante de la solicitud, pues definen la invención a proteger y delimitan el alcance de esa protección (Art. 51). Es fundamental que sean claras y concisas (Art. 30) para que:
 - 1- Se puedan comparar y diferenciar del estado de la técnica con el fin de verificar los requisitos de patentabilidad; y
 - 2- Puedan determinar sin ambigüedad hasta donde llegan los derechos del titular de la patente.

Este despacho es de la opinión que el capítulo reivindicatorio no cumple ninguna de las dos cláusulas en tanto que las reivindicaciones no permiten comparar las vesículas OMV y/o MV de *N. meningitidis* con las que existían antes de la fecha de prioridad, para lo cual en los exámenes de fondo anteriores se sugirió una caracterización en términos de secuencia de aminoácidos de los polipéptidos de dichas vesículas, con el fin de tener una caracterización inequívoca que permitiera la comparación

de dichas vesículas con el estado de la técnica. Por otra parte, no es posible determinar si una composición dada de vesículas de *N. meningitidis* se encuentre cubierta por la presente invención de otra forma que no sea por el resultado a alcanzar que se indicó anteriormente en este concepto, por esta razón no se puede determinar hasta donde llegan los derechos del titular de la patente. Así mismo dentro de las llamadas “microvesículas y/o vesículas de membrana exterior” caben diferentes compuestos de diferentes grupos funcionales, como proteínas, péptidos, oligopéptidos, lipoproteínas, lipopolisacaridos, liposomas, etc como parte estructural y/o funcional de tales vesículas. Por tal razón no se identifica la característica esencial, que debería ser sobre el agente inmunogénico que reivindica la solicitud.

- Así entonces, las reivindicaciones 1 a 17 siguen comprendiendo materia especulativa, que va más allá de la desarrollada y sustentada en la descripción y para la cual es imposible establecer un efecto técnico, por lo que incumple los requisitos establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486 y no puede ser objeto de patente.

De acuerdo con lo anterior, las reivindicaciones 1 a 20 no cumplen con los requisitos de los artículos 28 y 30 de la D. 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

4 Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 27/07/2000

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes con fecha de publicación anterior a la de la solicitud.

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	Roupepe , E	Immunogenicity studies with a genetically engineered hexavalent Por A and wild type meningococcal group B outer membrane vesicle vaccine in infant cynomolgus monkeys	04/02/2000
D2	WO9006696	Meningococcal class 1 outer-membrane protein vaccine	28/06/1990

5. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- El solicitante presenta unas reivindicaciones corregidas, pero esencialmente no se encuentra ninguna reforma con respecto a lo que esta oficina le sugirió al solicitante en el concepto técnico 1556 con respecto al alcance de lo reivindicado. En dicho concepto 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 de OMV y MVs obtenidas de 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 las sugerencias de este despacho, el solicitante ha rehusado presentar un capítulo reivindicatorio que limite el alcance de la invención, y objeto que se cumplen las sugerencias presentando unas nuevas reivindicaciones 18 a 20 con las características que se le aconsejaron. Sin embargo, estas reivindicaciones no presentan una delimitación de la invención sino una forma de llevarla a cabo de las miles de posibilidades dentro de la materia reclamada, al ser reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1. En este aspecto, no se aceptan los argumentos del solicitante en tanto que no se cumplen los criterios de claridad por lo expuesto además, en el numeral 3.

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 presenta una composición que comprende: Una primera preparación a) que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable de vesículas de membrana exterior (OMV). Microvesículas (MV) o ambas, OMV y MV, de una primera cepa de *Neisseria meningitidis* que es un miembro de un primer serotipo o de un primer serosubtipo; y una segunda preparación b) que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable y OMV, MV, o ambas, OMV y MV de una segunda cepa de *N. meningitidis*, en donde la segunda cepa de *N. meningitidis* es un miembro de un segundo serotipo o de un segundo serosubtipo, en donde el serotipo o serosubtipo de la primera y segunda cepas de *N. meningitidis* es diferente.

D2 (folio 433) enseña vesículas de membrana exterior (OMV), proteínas externas de membrana de *Neisseria meningitidis*, fragmentos o oligopéptidos que contienen epitopos de clase I. como agentes inmunogénicos contra enfermedades meningococales. Así mismo en la reivindicación 1 de D2 se presenta una vacuna efectiva contra enfermedades meningococales que comprende **una cantidad efectiva de vesículas de membrana exterior (OMV)** aisladas de homólogos y/o heterólogos o al menos una de las proteínas clase I de membrana o un fragmento o oligopéptido que contenga un epítipo de estas. Esto quiere decir, que se reivindica una vacuna que puede estar compuesta por OMV, proteínas de membrana, etc, de diferentes cepas meningococales epidemiológicamente relevantes de la misma forma que lo reivindica la presente solicitud.

Así entonces, los componentes de la solicitud ya eran conocidos debido a que las preparaciones con OMV de diferentes serotipos o serosubtipos se encuentran presentes en el estado de la técnica como se evidencia en D2 (página 3, 4, etc.) y en D1 (folio 300-308 página 1335, segunda columna,

sección de materiales y métodos), refiriéndose a vacunas de OMV que pueden contener varios subtipos de meningococos.

Los elementos característicos de las composiciones reivindicadas, vesículas de membrana externa, ya eran conocidos en D1 y D2; por lo cual las composiciones de las reivindicaciones 1-20 no pueden considerarse nuevas. Así mismo no se encuentra ningún efecto sorprendente asociado que no sea diferente al esperado de conferir inmunogenicidad sobre diferentes cepas de *N. meningitidis* cuando se realizan composiciones de vacunas a partir de diferentes subtipos de OMV.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Roupe , E	1 – 20	Novedad
D2	WO9006696	1 - 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 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.

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 División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

22 MAYO 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 428	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
------------------------------------	--