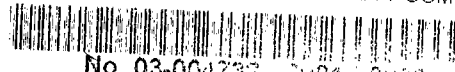


CASTELLANOS & Co.
ABOGADOS
Calle 94 A No.7A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

343
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-004732

Fecha: 27/05/2007
Título: PATENTE DE INVENCION
Act 444 RESOLUCION DE 2007

Señora

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E. S. D.

Ref.: Expediente No. **03.004.732**

Solicitud de Patente de Invención para: **"VACUNAS PARA PROTECCION DE ESPECTRO AMPLIO CONTRA ENFERMEDADES CAUSADAS POR NEISSERIA MENINGITIDIS"**

Solicitante: **CHILDREN'S HOSPITAL & RESEARCH CENTER AT OAKLAND.**

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito presentar respuesta al oficio No. **2810** notificado por estado del **2 DE MARZO DE 2007** correspondiente al examen de fondo y para el cual solicite un prórroga el día 30 de mayo de 2007, estando dentro del término legal en los siguientes términos:

1. Claridad de la solicitud

El examinador establece que el capítulo reivindicatorio carece de concisión, se reclaman un sin número de composiciones y, en consecuencia se dificulta establecer la materia que se desea proteger. Adicionalmente, establece que se reclama materia no relacionada entre sí y se usan términos imprecisos que impiden determinar con exactitud el alcance de la protección solicitada.

Con el objeto de superar las objeciones hechas a la claridad del capítulo reivindicatorio, presento un nuevo pliego reivindicatorio dirigido a la composición en donde no se hace referencia alguna a un método para conferir inmunidad. Así, entonces, las composiciones de la presente invención se presentan de forma clara y, una persona medianamente versada en la materia podría reproducir la invención partiendo de la información proporcionada por la presente solicitud.

En respuesta a la observación del señor Examinador sobre la limitación de la invención a las preparaciones de las cepas que el solicitante realmente evaluó, mi representada considera que la invención se basa en la combinación de las diferentes cepas en las composiciones reivindicadas y, no debe limitarse a una cepa específica depositada de *Neisseria meningitidis* para cada una de la primera, segunda y tercera cepas. Mas específicamente, "la primera cepa de *Neisseria meningitidis*" en las reivindicaciones no se refiere a una cepa específica sino a cualquier cepa conocida de *Neisseria meningitidis*. Adicionalmente, en las reivindicaciones la composición se caracteriza porque *la primera, segunda y tercera cepas se diferencian en serotipo y/o serosubtipo* y, en consecuencia no es determinante para la invención caracterizar la composición por el número de depósito de las cepas empleadas toda vez que *las características técnicas que permiten superar el problema planteado* están debidamente definidas en el capítulo reivindicatorio.

Así entonces, especificar en las reivindicaciones las cepas y sus números de depósito sería una limitación injusta del capítulo reivindicatorio. Además, la invención se encuentra enteramente sustentada por la descripción y no es necesario ejemplificar todas y cada una de las composiciones toda vez que la descripción proporciona la información necesaria, incluyendo ejemplos, para que un técnico medio en la materia pueda llevarla a cabo. Las combinaciones de cepas que se ejemplifican en la solicitud son una prueba del principio que, si se inmuniza con preparaciones de antígeno hechas de una primera y una segunda cepa de *N. meningitidis* que difieren en serotipo y serosubtipo (y, en donde, una tercera cepa de *N. meningitidis* es generalmente genéticamente diversa de la primera cepa de *N. meningitidis*), mediante la administración de las preparaciones en combinación o serialmente, se produce una respuesta bactericida de anticuerpo a por lo menos una cepa de *N. meningitidis* que expresa un epítipo serosubtipo que no está presente en la primera ni en la segunda preparación de antígeno.

Teniendo en cuenta que se conocen y disponen diferentes cepas de *N. meningitidis*, la descripción de la presente solicitud proporciona la guía para que una persona versada en la materia pueda reproducir la invención. En la descripción se enseña que las cepas de *N. meningitidis* que forman la primera y segunda preparación, se seleccionan de tal forma que el serotipo o serosubtipo de la primera y segunda preparación de *N. meningitidis* sean diferentes y, que la tercera preparación se hace de *N. meningitidis* que es genéticamente diferente de la primera cepa de *N. meningitidis*.

Pongo de presente a ese Despacho que el hecho de entender las reivindicaciones como amplias, no significa que una persona versada en la materia técnica no pueda llevar a la práctica la invención, partiendo de la información presentada en la descripción y en el capítulo reivindicatorio.

Adicionalmente, con la definición de las características técnicas de la invención, antes mencionadas, es posible compararla y diferenciarla del estado de la técnica con el objeto de verificar los requisitos de patentabilidad, tal y como se establece en el Manual Andino de Patentes. Entonces, no se entiende por qué ese despacho no puede hacer la búsqueda de anterioridades y el estudio de patentabilidad teniendo en cuenta que ***las cepas de N. meningitidis que forman la primera y segunda preparación, se seleccionan de tal forma que el serotipo o serosubtipo de la primera y segunda preparación de N. meningitidis sean diferentes y, que la tercera preparación se hace de N. meningitidis que es genéticamente diferente de la primera cepa de N. meningitidis.***

En cuanto a las reivindicaciones 35 y 36 (nuevas 18-19), ese Despacho considera que no están correctamente definidas y la única forma de definir una proteína es mediante su secuencia de aminoácidos. Considero que esta afirmación no es válida toda vez que, las proteínas mencionadas en dichas reivindicaciones están definidas en términos de su estructura: 1) estas contienen un epítipo que está unido por anti-sera producida por inmunización con la vacuna de la composición (cláusulas a) y b)) o por la unión a un anticuerpo monoclonal (cláusula). Así, las proteínas mencionadas en las reivindicaciones 35 y 36 (nuevas 18-19) si están correctamente definidas por su estructura.

Considero que por el simple hecho que actualmente se disponga de la tecnología de secuencia de aminoácidos para una caracterización más detallada, no significa que aplicar dicha tecnología sea un requerimiento legal para definir la invención reivindicada. Por el contrario, de acuerdo a lo estipulado por la Decisión 486, la presente invención sí se describe suficientemente de tal manera que una persona versada en la materia la pueda reproducir. En consecuencia, no es factible exigir la secuencia de aminoácidos como *única* forma de reivindicar la presente invención.

De los anteriores argumentos se desprende que la presente solicitud *sí* cumple con el requisito de claridad estipulado por el artículo 30 de la Decisión 486.

2. Unidad de invención

Ese Despacho considera que la solicitud no cuenta con un único concepto inventivo toda vez que las preparaciones de vesículas de N. meningitidis no están vinculadas a las composiciones , relativas a antígeno peptídico. Adicionalmente, ese Despacho argumenta que las composiciones de N. meningitidis y las vacunas que contienen antígenos de N. meningitidis son bien conocidas en el arte y en consecuencia no pueden ser consideradas como concepto común inventivo.

Manifiesto mi desacuerdo en cuanto a la falta de unidad de invención puesto que en el pliego reivindicatorio si se contempla un único concepto inventivo a saber: la combinación de las

diferentes cepas en las composiciones reivindicadas. Adicionalmente, la composición que contiene antígeno (reivindicación 18) se precipitó de *Neisseria meningitidis* MVs y OMVs como se establece en el ejemplo de la sección G (página 76 a 80), por lo tanto no es posible afirmar falta de unidad de invención puesto que todas las reivindicaciones están relacionadas entre sí por un único concepto inventivo.

Adicionalmente, considero que el hecho que las composiciones de vesículas de *N. meningitidis* y las vacunas conteniendo antígenos de *N. meningitidis* sean conocidas en el arte, no puede afectar la unidad de invención de la solicitud puesto que el concepto inventivo de la invención radica en la combinación de las cepas en la forma aquí reivindicada que no había sido propuesta con anterioridad y que soluciona el problema técnico planteado por la solicitud: desarrollo de vacunas de amplio espectro que produzcan inmunidad contra un amplio espectro de cepas de *Neisseria meningitidis*, incluyendo cepas que pertenecen al serosubgrupo B.

Así entonces, el concepto común inventivo no se desprende del arte anterior y cuenta con nivel inventivo toda vez que una persona versada en la materia no plantearía las combinaciones de la presente invención con el objeto de producir inmunidad contra un amplio espectro de cepas de *Neisseria meningitidis*.

Teniendo en cuenta los argumentos expresados arriba, respetuosamente solicito se realice el examen de patentabilidad de la solicitud puesto que la misma cumple con los requisitos de los artículos 30 y 25 de la Decisión 486. Adicionalmente, teniendo en cuenta la autonomía de ese Despacho en el trámite de las solicitudes de patente, considero que la solicitud se presenta de una manera suficientemente clara para evaluar la novedad y nivel inventivo, como se demuestra en el estudio de patentabilidad realizado durante la fase internacional.

3. Excepciones de Patentabilidad

Con las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio, se debe tener por superada la objeción por excepciones de patentabilidad. Ahora, se han configurado 18 reivindicaciones dirigidas a una composición y se han borrado las reivindicaciones 1 a 28 referentes a un método terapéutico.

4. Comentarios con respecto a los documentos solicitados por ese Despacho con base en el Artículo 46 de la Decisión 486 y presentados el día 24 de mayo de 2007.

Con el objeto de dar claridad sobre la novedad y nivel inventivo de la presente solicitud, presento los comentarios de mi representada respecto a la referencia X] ROUPPE VAN DER VOORT E ET AL (D2, de aquí en adelante). Mi representada considera que en dicho documento no se proporciona ningún dato que indique que se produzca una respuesta de

anticuerpo bactericida a una cepa de *Neisseria meningitidis* que exprese un serosubtipo epítipo no incluido en la preparación de vacuna enseñada por el documento mencionado. Como allí se divulga, la vacuna noruega OMV y la vacuna alemana PorA OMV hexavalente indujeron respuestas inmunes de serobubtipos específicos (D2, página 1341, columna 2, segundo párrafo). De hecho, D2 muestra que no se produjo una respuesta bactericida del anticuerpo a cepas que expresan epítipes presentes en la vacuna.

Según el reporte sobre patentabilidad de la solicitud PCT, el documento D2 claramente muestra el potencial de una vacuna PorA OMV genéticamente constituida la cual induce una respuesta inmune contra la mayoría de los sero-subtipos meningococales. Sin embargo, como se muestra en la tabla 2 de D2, no se produjo una respuesta bactericida del anticuerpo a las cepas de *Neisseria meningitidis* que expresan epítipes presentes en la vacuna. Dicho documento, no muestra que se haya inducido una respuesta bactericida del anticuerpo "**contra la mayoría de los serosubtipos meningococales**".

El documento D2 no enseña una composición como la definida en la nueva reivindicación 1, en donde la primera y segunda preparaciones son efectivas para producir una respuesta bactericida inmune a por lo menos una cepa de *Neisseria meningitidis* que expresa un serotipo epítipo no incluido en la primera o segunda preparación. En consecuencia, el documento D2 no puede anticipar la reivindicación 1 de la presente solicitud y ésta resulta novedosa sobre dicho documento.

3. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio.
- Formulario de Modificaciones
- Recibo por concepto de modificación voluntaria.

De la Señora Jefe,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Usaquén
T.P.A. No. 70.819 del C. Sup. de la Judicatura
Calle 94 A No. 7 A - 09 – Bogotá D.C.
Teléfonos: 610 74 80 y 610 74 60

Bogotá, D.C., 17 JUL. 2007

348



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

①

SOLICITUD DE:



Corrección de Error Material



Modificación a una solicitud

②

SOLICITANTE

Nombre: CHILDREN'S HOSPITAL & RESEARCH
CENTER AT OAKLAND

Dirección: 5700 Martin Luther King Jr. Way,
Oakland, CA 94609

Nacionalidad o Domicilio: Oakland, CA, US

Lugar de Constitución: California,
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Teléfono:

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número

③

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: MARGARITA CASTELLANOS A.

Dirección: CALLE 94A No. 7A-09

Teléfono: 610 74 20 Fax: 610 07 06

E-mail: info@castellanosyco.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número

39'779.654

TPA

70.819

④

Número de Expediente:

03,004,732

⑤

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo pliego reivindicatorio con 19 reivindicaciones sobre el cual solicito de efectúe el examen de patentabilidad de la solicitud.

⑥

Comprobante de pago No.

07 - 57,211

Fecha

13 de Julio de 2007

⑦

Anexos:



Comprobante de pago de la tasa.



Poderes si fuere el caso, junto con la sustitución de los mismos a mi favor.



Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas



Nuevo capítulo reivindicatorio

⑧

NOMBRE MARGARITA CASTELLANOS A.

FIRMA

Margarita Castellanos

CC 39'779.654 Usaquéen - TPA 70.819 CSJ

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página - MCA/zca-P4850

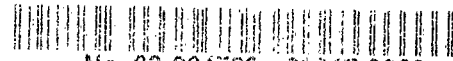
17 JUL. 2007

6

P913
Bozicenc

349

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-004732-00017-0000

Fecha: 2007-07-13 Hora: 11:00:00
No. 11 PATENTE No. 112 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESDAREGUS Folios 11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

LIBRO OFICIAL DE CAJA : 07 - 57,211
FECHA : JULIO 13 DE 2007

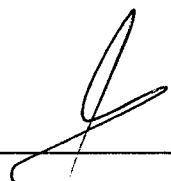
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ALVARO CASTELLANOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	63492111	13/07/2007	5,011,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	99,000.00
		TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

7

370

REIVINDICACIONES

X Una composición que comprende:

Una primera preparación que comprende un vehículo farmaceuticamente aceptable y 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 que comprende un vehículo farmaceuticamente aceptable y vesículas de membrana exterior (OMV), microvesículas (MV), o ambas, OMV y MV de una segunda cepa de *Neisseria meningitidis*, en donde la segunda cepa de *Neisseria 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 *Neisseria meningitidis* es diferente;

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 epítipo serosubtipo no incluido en la primera o segunda preparación.

2/ La composición de la reivindicación 1, en donde la primera preparación comprende MVs y la segunda preparación comprende MVs.

3/ La composición según la reivindicación 1 o 2, que comprende además:

una tercera preparación que comprende un vehículo farmaceuticamente aceptable y vesículas de membrana exterior (OMV), microvesículas (MV), o ambas, OMV y MV de una tercera especie de *Neisseria meningitidis*, en donde la tercera especie de *Neisseria*

meningitidis es genéticamente diversa de la primera especie de *Neisseria meningitidis* y, en donde la tercera preparación es formulada para administración en serie o administración como mezcla con la primera y segunda preparaciones.

4. La composición de la reivindicación 3 en donde la primera y segunda especie de *Neisseria Meningitidis* son genéticamente diversas en por lo menos serotipo o serosubtipo.

5. La composición según la reivindicación 3, en donde el serosubtipo de la primera y tercera especies es diferente.

6. La composición según la reivindicación 3, en donde el serosubtipo de la primera, segunda y tercera especies es diferente.

7. La composición de la reivindicaciones 2 a 6, en donde la tercera preparación comprende MVs.

8. La composición de la reivindicaciones 2 a 6, en donde la tercera preparación comprende OMVs.

9. La composición de la reivindicaciones 1 a 8, en donde la primera preparación comprende OMVs y la segunda preparación comprende OMVs.

10. La composición de la reivindicaciones 1 a 8, en donde la primera preparación comprende MVs y la segunda preparación comprende OMVs.

11. La composición de la reivindicaciones 1 a 8, en donde la primera preparación comprende OMVs y la segunda preparación comprende MVs.

12. La composición según la reivindicación 3 a 8, caracterizada

porque:

la primer preparación comprende MV;

la segunda preparación comprende MV; y

la tercer preparación comprende OMV.

13. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizada dichas preparaciones son preparadas por extracción detergente por medio de un detergente diferente al deoxicolato.

14. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13 caracterizada porque la composición comprende un adyuvante.

15. La composición de la reivindicaciones 14, en donde el adyuvante es fosfato de aluminio, hidróxido de aluminio, alumbre o MF19.

16. La composición de la reivindicaciones 1 a 15, en donde la composición es formulada por administración por inyección, aerosol u oral.

17. La composición de la reivindicaciones 1 a 16, en donde la composición adecuada para administración en humanos.

18. Una composición que comprende por lo menos un antígeno de *Neisseria meningitidis* aislado, el antígeno aislado esta presente en la composición en una cantidad eficaz para producir una respuesta inmune en un huésped mamífero, caracterizánda por que el antígeno es:

- a) Caracterizado como una proteína inmunoprecipitada con anti-sueros producidos después de la vacunación de un mamífero con la composición de la reivindicación 3, y en donde la primera preparación comprende MVs de la cepa RM1090 (ATCC Deposit No. PTA-3557), la segunda preparación comprende MVs de la cepa BZ198 (ATCC Deposit No. PTA-

reivindicado

RM1090

3555), y la tercera preparación comprende OMVs de la cepa Z1092 (ATCC Deposit No. PTA-3556), y en donde la proteína tiene una masa molecular aparente seleccionada del grupo que consiste de aproximadamente 80 kDa, aproximadamente 59.5 kDa, aproximadamente 40.7 kDa, aproximadamente 39.6 kDa, aproximadamente 33 kDa, aproximadamente 27.9 kDa y 14.5 kDa; y

b) Caracterizado como una proteína detectada por Western blot con anti-sueros producidos después de la vacunación de un mamífero con la composición de la reivindicación 30, y en donde la primera preparación comprende MVs de la cepa RM1090 (ATCC Deposito No. PTA-3557), la segunda preparación comprende MVs de la cepa BZ198 (ATCC Deposito No. PTA-3555), y la tercera preparación comprende OMVs de la cepa Z1092 (ATCC Deposito No. PTA-3556), y en donde la proteína tiene una masa molecular aparente seleccionada del grupo que consiste de aproximadamente 53 kDa a 57 kDa; aproximadamente 46-47 kDa, aproximadamente 33 kDa, aproximadamente 20 kDa a 21 kDa, y aproximadamente 18 kDa; o

c) Caracterizado como una proteína que se une específicamente a un anticuerpo monoclonal seleccionado del grupo que consiste de 1D9 (No. de Acceso ATCC. PTA-3552), 4B11 (No. de Acceso ATCC. PTA-3553), 9B8 (No. de Acceso ATCC.-3551) y 14C7 (No. de Acceso ATCC. PTA-3554); y

d) un excipiente farmacéuticamente aceptable.

19. La composición según la reivindicación 18, caracterizada porque la composición comprende por lo menos dos antígenos de *Neisseria meningitidis* aislados.