

28

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Glaxo Group Limited
(Apoderado)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003730- -00011-0000

Fecha: 2007-10-04 11:48:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO

Radicación	03-3730
Trámite	002
Evento	001
Actuación	430
Oficio	12574
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: 47 a 102).
- ♦ Las reivindicaciones 1 a 26 de los folios 213 a 217 que reemplazan las reivindicaciones 1 a 26 (folios: 103 a 108).
- ♦ Las secuencias paginas 189 a 196.
- ♦ Las figuras de los folios 197 a 200.
- ♦ Concepto técnico 780 del 1 de junio de 2007
- ♦ Respuesta al concepto 780 radicada el 29 de agosto de 2007

La presente solicitud reivindica prioridad de gran bretaña N° GB0017990 y GB 0025802.de 21 de julio de 2000 y 20 de octubre de 2000 respectivamente, 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 moléculas de ADN codificantes de secuencias de aminoácidos de antígenos tempranos (E1 / E2) de HPV, en los cuales se han optimizado los codones con el objeto de mejorar su expresión en células de mamífero. Los anteriores oligonucleótidos son útiles en el tratamiento de infecciones por papiloma humano. También se reclaman las moléculas que comprenden los antígenos tempranos fusionados con otros polipéptidos, los vectores de expresión conteniendo el ADN codificante, las células hospederas transformadas con el, las composiciones farmacéuticas, los usos y los métodos de tratamiento.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 3912, C12N 15/86.

Requisitos Artículos 28 y 30:

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

Es importante aclarar que a pesar de la respuesta presentada por el solicitante se mantienen algunas objeciones efectuadas en el concepto técnico anterior, pues aún cuando se reenumeraron las secuencias presentadas en las figuras 1 a 4b, no es posible establecer **¿cuáles dentro de TODAS estas secuencias corresponden a los clones que alcanzaron los resultados presentados en la figura 9?** En la tabla que presenta el solicitante se efectúa una simple transcripción de la divulgación de la descripción, pero es imposible determinar **qué modificación a nivel de codón es la que resulta en un efecto técnico superior.** "Clones con codones optimizados a partir del poli nucleótido sintético de la invención por PCR y luego de ser corregido" abarca muchos objetos diferentes, no define la materia con una secuencia definida que es sobre la cual recae la protección.

Cabe mencionar que éste es el tercer requerimiento en el que se solicita definir exactamente la estructura o secuencia de la molécula que exhibe los resultados sorprendentes.

De esta forma, sigue siendo indispensable aclarar a qué corresponden p6bE1 c/o, HPV(6b)E1 codón optimised, HPV(6b)E1 codon optimised mutated (qué secuencia modificada caracteriza a cada uno de ellos, cual es la estructura común responsable de los "6" resultados sorprendentes).

En la nueva reivindicación 1 se reclaman 12 secuencias diferentes denominadas 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.2, etc... las cuales no encuentran sustento real en la descripción y que además no guardarían unidad de invención entre ellas. De hecho, de la lectura de la presente solicitud se puede establecer únicamente que p6bE1 codón optimised y p6bE1 codon optimised mutated exhibieron resultados de inmunogenicidad inesperados y es por ello que esta oficina ha solicitado en reiteradas oportunidades se defina precisamente la secuencia de codón modificado que llevó a dichos resultados.

De la lectura de la descripción no es posible establecer que todos los codones representados por las secuencias reclamadas presentan inmunogenicidad mejorada. Es más, en el ejemplo número 2 se construyó un único clon, que se denomina p6bE1c/o, y después en la figura 9, se proveen resultados para "6" HPV(6b)E1 optimised. ¿Se evaluó en mismo clon varias veces?

Así el solicitante indique que él "goza del derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado y que no es obligatorio que en una solicitud de patente se incluyan ejemplos o resultados experimentales para cada modalidad posible de la invención", es importante que él tenga en claro que para poder hablar de invención sí es imperativo "demostrar" un efecto técnico de la misma, de lo contrario es imposible establecer cuál es el aporte al estado de la técnica, más aún cuando en el arte ya existían desarrollos de síntesis de poli

nucleótidos codificantes para proteínas de HPV (incluyendo E1, E2) empleando codones optimizados y cuando cualquier técnico sabe que las actividades biológicas no pueden extrapolarse tan fácilmente sin una base experimental (mucho menos cuando el cambio de un solo aminoácido puede alterar completamente la conformación de la proteína y de esta forma modificar en gran medida su actividad).

Es por ello que nuevamente se solicita, se definan cuales son los codones que exhiben la alta inmunogenicidad evidenciada en la figura 9.

La reivindicación 26, por su parte reclama una composición en donde el adyuvante es codificado como una fusión con el polipéptido de HPV codificado por el poli nucleótido recombinante. El solicitante indica que los únicos polinucleótidos que se pueden incluir en la composición son los definidos en 1 y por ello, dicha clausula abarca solo ese objeto. Sin embargo debe aclararse que un adyuvante en el campo de inmunología es diferente a los denominados auxiliares de formulación empleados en el campo farmacéutico. Un adyuvante es una molécula compleja (un antígeno independiente) que puede estimular una respuesta que el antígeno principal no es capaz de elicitar y por ello constituye un complemento al mismo, es decir ayuda a generar 2 respuestas sumadas y es por ello que constituye un activo en sí mismo y nunca se puede asegurar que un inmunogeno solo va a presentar la misma actividad que cuando se encuentra fusionado a otra molécula también inmunogénica. Es por ello, que en el concepto técnico anterior se indicó que la composición reclamada comprendía un activo de mayor complejidad al codificado por el codón optimizado y que no se encontraba sustentado en la descripción (una simple mención no es suficiente para demostrar el efecto técnico). Es como si se habla de una combinación farmacológica; por la actividad de uno solo de los activos no se puede extrapolar la actividad de todas las combinaciones de fármacos posibles.

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 en el aparte de anterior la clausula 1 reclama 12 números de identificación de secuencias diferentes.

Para que diferentes objetos puedan ser considerados como una única invención éstos deben: i) poseer una estructura común NUEVA e INVENTIVA y ii) exhibir una actividad común demostrada.

Tras la lectura de la presente solicitud no es posible establecer inequívocamente cual es la estructura resultante de la modificación del solicitante que es común a las 12 secuencias reivindicadas y que además se ha comprobado es la responsable de la actividad inmunogénica mejorada. (Es decir cuales son las posiciones que se modificaron que generan una actividad superior.)

Si los 6 resultados sorprendentes de la figura 9 son obtenidos con codones optimizados de estructuras o secuencias diferentes, entonces deberían ser reclamados en 6 solicitudes independientes.

De acuerdo con lo anterior la materia reclamada en la cláusula en mención carecería de unidad de invención.

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 05 OCT. 2007

CONCEPTO TÉCNICO Nº: 1642	EXAMINADOR TÉCNICO Código N°: 202063	2007-09-14
------------------------------	---	------------