

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMEF

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-007266-B-00002-0000

Fecha: 2011-08-16 17:09:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eva: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 2

Re: PI.-GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.-Solicitud de Patente de Invencción en Fase Nacional PCT para "COMPOSICIONES DE VACUNA DE NEISSERIAL QUE COMPRENEN UNA COMBINACIÓN DE ANTÍGENOS".-Clase A61K 39/095.-Expediente número 05-007.266B-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 20 de Mayo de 2011.

2. Con el fin de responder las objeciones presentadas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico No. **1606** con respecto a la Novedad de la solicitud en estudio, me permito dirigir su atención a los siguientes argumentos técnicos por medio de los cuales se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la presente solicitud.

3. **NOVEDAD.**

En el referenciado Concepto Técnico No. **1606**, el Señor Examinador objeta la novedad de la solicitud en estudio a la luz de las enseñanzas del documento **WO 01/09350 (D1)**.

En este sentido, el Señor Examinador asegura que D1: *"enseña vacunas que proveen vesículas, las cuales presentan en su misma estructura una composición inmunogénica, donde se encuentran los antígenos reivindicados, tales como Hap y Hsf (pág 31) entre otros"*.

Con respecto a este señalamiento **me permito resaltar que el documento D1 se refiere de forma general a los métodos por los cuales se puede regular la expresión de antígenos en bacterias gram-negativas, pero sus enseñanzas no revelan una composición inmunogénica que comprenda específicamente la combinación de los antígenos que incluyen aquellas composiciones reclamadas por la presente solicitud.**

De esta forma, D1 puede considerarse como un documento del estado del arte que revela métodos de regulación de expresión de genes, tal como se señala a lo largo del texto de la descripción de la solicitud en estudio, donde dicho documento es citado e incorporado en su totalidad como referencia.

En este sentido, la señalada página 31 de D1 se refiere específicamente a la forma de hacer la regulación de la expresión de antígenos particulares, pero de ninguna manera señala las características específicas que distinguen la presente invención: la combinación de al menos dos antígenos de diferentes categorías.

En este punto **es importante resaltar que la descripción de la solicitud (páginas 12 y 13) claramente señala que para obtener una respuesta inmunológica mejorada deben presentarse dentro de la composición inmunogénica al menos dos antígenos de distintas categorías, ya sean aislados o enriquecidos por la expresión aumentada ciertos genes.**

Así mismo, la solicitud en estudio muestra también que la presencia de un antígeno en un nivel normal en la superficie de las vesículas no es suficiente para elicit ar una respuesta inmunológica satisfactoria. De esta forma, el ejemplo 16 de la página 135 de la descripción de la solicitud en estudio comprueba que se requiere una regulación a niveles mayores de expresión de los antígenos para producir títulos contra ellos, y que si dicha expresión a mayores niveles no se lleva a cabo, no se registran títulos de anticuerpos. En este sentido me permito señalar que la persona versada en la materia reconocería que en el campo de la vacunas esta falta de títulos de anticuerpos sería totalmente indeseable, por lo que la solicitud demuestra que se requieren niveles alto de expresión de específicamente ciertas proteínas, **en combinación** dentro de una composición inmunogénica, para obtener dicho efecto mejorado.

De manera similar, el ejemplo 20 de la página 143 de la descripción de la solicitud revela una composición que comprende FhaB, FrpC, FrpA/C y Hap reguladas a niveles mayores de expresión de acuerdo con lo reclamado en la presente solicitud, demostrando que dicha composición brinda una protección heteróloga ventajosa.

En este sentido, el documento D1 falla en mostrar este tipo de composición, y únicamente se refiere a la posibilidad de regular la expresión de ciertos genes, sin resaltar cual tipo particular de expresión sería deseable.

Es más, **dentro de los 20 ejemplos revelados en las páginas 42 a 75 de D1 no se muestra ninguna composición inmunológica que comprenda específicamente dos o más antígenos como son definidos en la reivindicación 1, y mucho menos una composición que comprenda siempre Hsf o Hap en**

combinación con al menos otro antígeno seleccionado en particular de FhaB, NspA, Hsf, Hap; FrpC, FrpA/C; TbpA alto, TbpA bajo, LbpB, Lipo28, NMB0964; PilQ, OMP85, y GNA1870, como aquella que es objeto de la presente invención.

Es así como los ejemplos 4, 5, 10, 11, 13, 14, 15 y 16 de D1 (páginas 49 a 70) se refieren a la regulación a niveles mayores de expresión de ciertas proteínas de *Neisseria*, pero de ninguna manera muestran una composición inmunogénica que comprenda las vesículas allí obtenidas, ni mucho menos, una composición en la cual Hsf o Hap junto con **al menos otra proteína** de las consideradas por la presente invención estén **simultáneamente** reguladas a niveles mayores de expresión.

Tan es así, que el ejemplo 19 de la página 74 de D1 realiza la evaluación de la protección inmunológica obtenida en ratones por vesículas de *Neisseria meningitidis* pero ninguno de los grupos de vesículas evaluados posee la regulación a niveles superiores de dos proteínas simultáneamente, y el único de los grupos que incluye uno de los antígenos que siempre debe estar presente en las composiciones de la solicitud en estudio, **Hsf**, es el grupo 5, el cual sólo contiene esta proteína regulada a niveles mayores de expresión, mientras que regula a niveles bajos proteínas de membrana externa: Grupo 5: Cps-, PorA-, **Hsf+** (página 74, línea 22, D1).

Dentro de este contexto, me permito referirme al señalamiento que hace el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina con respecto a la novedad de una solicitud de patente*:

"Se aclara, que la novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman una invención, pudiendo incluso ser conocidos algunos o todos de tales componentes, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente ya que toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la 'materia prima' para desarrollar un nuevo producto o procedimiento.

El Tribunal a manera de orientación ha tomado como referencia criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP), según los cuales "la falta de novedad de una invención se configurará si su objeto deriva clara, precisa y directamente del estado de la técnica, y si en éste son conocidas todas las características de aquélla."

* Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, PROCESO 089-IP-2008.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

En vista de lo anterior, es evidente que dentro de la legislación Andina, para que un documento afecte la novedad de una solicitud de patente, este documento debe hacer una divulgación específica de todas y cada una de las características técnicas de la invención, interactuando particularmente de la manera en la que lo hacen dentro de dicha invención.

Consecuentemente, **dado que el documento D1 no enseña de forma clara y precisa una composición inmunogénica que comprenda Hsf o Hap combinado con al menos un antígeno seleccionado de FhaB, NspA, Hsf, Hap; FrpC, FrpA/C; TbpA alto, TbpA bajo, LbpB, Lipo28, NMB0964; PilQ, OMP85 y GNA1870, dicho documento no puede de ninguna manera anticipar la presente solicitud.**

De esta forma, la solicitud en estudio es a todas luces **novedosa** frente a las enseñanzas de D1, y por lo tanto dicha solicitud cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 16 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215