

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 11-68894- -7	FECHA: 2013-01-17 09:31:08		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 4		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA
office@olartemoure.com

Asunto: Radicación: 11-68894- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 467
 Folios: 4

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2009/066109				
Fecha de Presentación Internacional	01/12/2009				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 22 a 30	02/Junio/2011
Reivindicaciones:	Folios 31	02/Junio/2011
Prioridad:	EP 0817051.5	03/Diciembre/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales;

esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En este sentido, para esta solicitud se revisaran exclusivamente las diez (10) primeras reivindicaciones.

Título de la solicitud: “Procedimiento para la producción de vacunas”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en que en la producción actual de vacunas contra patógenos bacterianos que producen toxinas AB se realiza mediante la inactivación química de las mismas, o mediante producción de mutantes atóxicos. Sin embargo, éstas medidas conducen a una pérdida de epítomos antigénicos del organismo patógeno que puede afectar a la eficacia de la vacuna.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un procedimiento para la producción de vacunas contra patógenos bacterianos que producen toxina AB, el cual inactiva las toxinas AB mediante un proceso enzimático autocatalítico in vitro que aprovecha la actividad proteolítica intrínseca de tales toxinas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/08, C07K 14/33.

4. De la solicitud de patente

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En este sentido se revisarán exclusivamente las 10 primeras reivindicaciones de la solicitud.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 4 no es clara en cuanto al procedimiento empleado para la purificación de la toxina.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: marzo 15 de 2001, es decir, el 083 de diciembre de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2004041857	“Mutant Of Clostridium Difficile Toxin B And Methods Of Use”	21/Mayo/2004

El documento D1¹ divulga una vacuna o composición terapéutica para inhibir o prevenir la acción de la toxina *C. difficile*, en la cual se realiza un mutante de *C. Difficile* en el que la toxina nativa esta sustituida de tal manera que la cisteína ha sido sustituida por otro aminoácido no tóxico (descripción. Párr. 0005). Enseña una vacuna aplicable a la prevención de la enfermedad por *C. Difficile* y un método para fabricar un anticuerpo contra la toxina de *C. Difficile* (descripción, Párr. 0005)

1 URL: <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?>

CC=WO&NR=2004041857A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20040521&DB=&locale=en_EP

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un procedimiento para producir una vacuna contra patógenos que producen una toxina AB (FI 31)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Método de producción de una vacuna	Método para producir una vacuna
Cultivar el patógeno y recoger el cultivo	Cultivas las células y extraer el polipéptido. (descripción, Pág 7, Párr. 0028)
Escindir la toxina AB enzimáticamente <i>in vitro</i>	Sustituir el aa de la toxina (descripción, Párr. 0005)
Combinar la composición de la etapa b con un vehículo farmacéuticamente aceptable	Combinación con un vehículo farmacéuticamente aceptable (descripción, Párr. 86)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una vacuna o composición terapéutica para inhibir o prevenir la acción de la toxina *C. difficile*, en la cual se realiza un mutante de *C. Difficile* en el que la toxina nativa esta sustituida de tal manera que la cisteína ha sido sustituida por otro aminoácido no tóxico (descripción. Párr. 0005). Enseña una vacuna aplicable a la prevención de la enfermedad por *C. Difficile* y un método para fabricar un anticuerpo contra la toxina de *C. Difficile* (descripción, Párr. 0005)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 10 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004041857	1 – 10	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 (60) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-01-22

Elaboró: Maria Andrea Rueda

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon