

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISI3N DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogot3, D.C., 31 de enero de 2008

Abogado
Margarita Catellanos Abondano

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-048137- -00005-0000

Fecha: 2008-02-21 14:08:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO Radicaci3n 03-48137
 Tr3mite 002
 Evento 001
 Actuaci3n 430
 Oficio 2749
 Folios 004

Patente de Invenci3n ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐
V3a Nacional ☐
V3a PCT (fase nacional) ☐ Cap.I ☐ Cap. II ☐
No. Sol. Internacional PCT/CU01/00010
Fecha de Presentaci3n Internal. 06/12/2001

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el art3culo 45 de la Decisi3n 486 de la Comisi3n de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripci3n: Folios: 42 a 79 como se radic3 inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 109 a 110 seg3n modificaci3n de 28/12/2007.
- 1.3. Figuras: Folios: 84 a 86 como se radic3 inicialmente.
- 1.4. Prioridad: 06/12/2000, Cuba, CU285/2000
 12/07/2001, Cuba, CU167/2001
- 1.5. Respuesta del solicitante: Folios: 105 a 110.

2. Objeto de la invenci3n

T3tulo de la solicitud: "Composiciones farmac3uticas para potenciar la inmunogenicidad de ant3genos pocos inmunog3nicos".

El objeto de la presente solicitud de patente de invenci3n consiste en composiciones inmunoestimuladoras capaces de generar respuestas inmunes ant3geno-espec3ficas.

Reivindicaciones 1- 13: Una composici3n farmac3utica para potenciar la inmunogenicidad de ant3genos poco inmunog3nicos, que contiene:
(A) uno o m3s ant3genos poco inmunog3nicos;
(B) un veh3culo vacunal que consiste en proteoliposomas derivados del complejo de prote3nas de la membrana de *Neisseria meningitidis* los cuales contienen

gangliósidos incorporados;
(C) eventualmente uno o más adyuvantes.

El problema planteado en esta solicitud es la baja inmunogenicidad de antígenos importantes en enfermedades infecciosas, autoinmunes y el cáncer y la consecuente necesidad de composiciones farmacéuticas adyuvantes que superen o contrarresten este hecho.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formulaciones que hacen inmunogénicas moléculas poco antigénicas mediante su asociación con proteoliposomas de talla muy pequeña, que contienen incorporados gangliósidos.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC A61K39/385 .

3. 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 06/12/2000

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:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Estevez F. Et. Al.	"Enhancement of the immune response to poorly immunogenic gangliosides after incorporation into very small size proteoliposomes (VSSP)".	20/08/1999

4. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

4.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La solicitud en estudio reclama una composición farmacéutica para potenciar la inmunogenicidad de antígenos poco inmunogénicos, que contiene:
(A) uno o más antígenos poco inmunogénicos;
(B) un vehículo vacunal que consiste en proteoliposomas derivados del complejo de proteínas de la membrana de *Neisseria meningitidis* los cuales contienen gangliósidos incorporados; y
(C) eventualmente uno o más adyuvantes.

Considerando: 1) que el problema técnico a ser solucionado con el objeto de la reclamación se refiere a la potencialización de antígenos poco inmunógenos mediante adyuvantes; 2) que el documento de Estevez F. Et. Al. (D1) divulga los proteoliposomas derivados del complejo de proteínas de membrana de *Neisseria meningitidis* con gangliósidos incorporados en una formulación que incluye un adyuvante y que esta asociación se realiza precisamente para potenciar la antigenicidad de los gangliósidos (ver Resumen); 3) que adicionalmente existe en D1 una clara indicación sobre el efecto inmunopotenciador de esta asociación respecto de la respuesta inmune general (no restringida a respuesta específica anti-gangliosídica) que se produce luego de su administración (ver Resumen); 4) que la

única diferencia entre la solicitud en estudio y D1 se refiere a la inclusión de un segundo antígeno; 5) y que los datos presentados evidencian un resultado equivalente al de los productos existentes en el estado de la técnica, antes que un efecto técnico sorprendente que pueda considerarse como un aporte cualitativo al estado de la técnica, la composición reclamada solo puede considerarse como una alternativa a las presentes en el estado de la técnica al momento de su reclamación y por ende no puede reconocerse como procedente de la actividad inventiva.

De esta manera, según el estado de la técnica, siendo el problema técnico persistente, sin evidencia concluyente de un efecto técnico extraordinario, el desarrollo reclamado se considera carente de actividad inventiva y por lo tanto no cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486.

5. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Estevez F. Et. Al.	1-13	Nivel Inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

En concordancia con la respuesta del solicitante se realiza el presente concepto sobre el capítulo reivindicatorio presentado con la misma.

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 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.

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.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 22 FEB. 2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 343	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202081
------------------------------------	---

tsr