

CAVELIER

ABOGADOS

WEBSITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

OFICIO SISA:
CARRERA 4 No. 72-35
BOGOTÁ, COLOMBIA

TELÉFONO: (57) (1) 347-1611
TELÉFAX: (57) (1) 211 8630 (171) (1) 340-0960

185

Señora Jefe de la

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E.

S.

D.

SP-INT-CREACIONES
Origen: 03099742 00000004 Folios: 3
Fecha (C): 2005-02-14 17:21:25
Trámite : 011 PCT-PATENT 223 FASE BNCI 538 PATENCION
Dependencia: ESIH DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Trámite : 011

Evento : 379

Actuación: 538

Referencia : Expediente No. 03.089.742
Asunto : Solicitud de patente para CONJUGADOS
INMUNOGÉNICOS DE ÁCIDO HIALURÓNICO DE BAJO
PESO MOLECULAR CON TOXINAS POLIPÉPTIDAS
Solicitante : BAXTER INTERNATIONAL INC. Y BAXTER
HEALTHCARE S.A.

1. Yo, Emilio FERRERO, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando como apoderado de las sociedades BAXTER INTERNATIONAL INC. y BAXTER HEALTHCARE S.A., atentamente solicito se efectúe el examen de patentabilidad de la solicitud en referencia presentada de acuerdo con el Capítulo II del PCT y según lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Adjunto por tanto el recibo No. 06 - 7.457 por valor de \$196.000.00, que acredita el pago de la tasa legal fijada para el efecto según lo dispuesto en la Resolución No. 35382 del 28 de diciembre de 2005.

41140041367-3

178

2. Solicito en consecuencia se proceda con el examen solicitado y se continúe con el trámite de la solicitud.

Señora Jefe,


EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

ab COLO 13936-841-002-9
JGG/ECT/
ID-000033/WPC13936

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 890174089-2

RECIBO OFICIAL DE CASH : 06 - 7,457
FECHA : ENERO 30 DE 2006

----- SUPERINTENDENCIA COMERCIAL -----
Ejecucion : 45037457 500000000
Fecha CREAR: 2006-02-14 17:32:25
Transito : CUI PCT-MPREF 179 FREG -MCT 538 PETICION
Dependencia: 2000 DIVISION DE MUESTRAS CALIFICADAS

1004 COMBINACION 1004

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	AMCCL	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	VR. PAGO
CAVELIER AMIGANDS	CONSTRUCCION	BANCO POPULAR	050-00110-6	36494410	30/01/2006	43,536,000.00

1101 C O N C E P T O 0100

IDENTIFIC	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-07 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	45 CARCIONES	196,000.00
TOTAL :		196,000.00

SON: CIENTO NOVENTA Y SEIS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CASH APLICADO AL EXPEDIENTE NO. _____

Colo 13936-841-002-9

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No . 03-099742

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

PCT FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 555

DE FECHA 31 DE AGOSTO DEL 2005 EL TERMINO HABIL SEÑALADO POR

LA LEY EXPIRA EL 28 DE NOVIEMBRE DEL 2005

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI

NO **X**

Bogotá D.C, JULIO DE 2007

189
~~192~~

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

2020

Bogotá, D.C., 27 de julio de 2007

Abogado

Emilio Ferrero

Apoderado

Baxter Internacional Inc. y Baxter Healthcare S.A.

ASUNTO

Radicación	03-99742
Trámite	002
Evento	001
Actuación	430
Oficio	9339
Folios	004

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:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 56 a 97 como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 98 a 106 como se radicó inicialmente.
- 1.3. Figuras: Folios: 107 a 121 como se radicó inicialmente.
- 1.4. Prioridad: 11/05/2001, Estados Unidos, 09/853,367.

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Conjugados inmunogénicos de ácido hialurónico de bajo peso molecular con toxinas polipeptídicas".
- El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una composición inmunogénica que comprende ácido hialurónico y ácido hialurónico de bajo peso molecular conjugado con un portador polipeptídico o proteico con capacidad para generar la producción de anticuerpos con reacción cruzada con bacterias del género *Streptococcus* que expresen este mismo ácido (HA).

Reivindicaciones 1-18: Conjugado de ácido hialurónico y un portador proteico o polipeptídico y su caracterización química.

Reivindicaciones 19-20: Método de obtención del conjugado.

Reivindicaciones 21-24: Anticuerpo producido por el conjugado desarrollado y una composición que lo contiene para tratamiento de infecciones por *Streptococcus spp.*

Reivindicaciones 25-28, 30-32: Métodos de tratamiento de infecciones por *Streptococcus spp* que contienen como elemento esencial las moléculas desarrolladas.

Reivindicación 29: Vacuna que contiene el conjugado producido.

Reivindicación 33: Kit de diagnóstico que contiene el anticuerpo producido.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos con actividad inmunogénica útiles para el tratamiento de infecciones severas de difícil manejo causadas por bacterias del género *Streptococcus*.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un conjugado de ácido hialurónico que produce una respuesta inmune humoral capaz de combatir las infecciones por *Streptococcus spp.* y que no genera una respuesta importante contra el HA nativo.

- El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC A61K 47/48.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción en general carece de suficiencia y claridad, no sustenta totalmente la invención reclamada, ni divulga clara y completamente las características técnicas particulares de las moléculas y composiciones desarrolladas y no se definen explícitamente las ventajas técnicas de las mismas.

Adicionalmente con los experimentos presentados no es posible identificar las moléculas reclamadas, su naturaleza y su actividad.

De esta manera, la descripción no cumple con los requisitos establecidos en el art. 28 de la Decisión 486.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De la lectura del capítulo reivindicatorio no es posible determinar claramente el objeto del desarrollo reclamado y su alcance. Las características técnicas particulares del invento reclamado permanecen indeterminadas y por lo tanto no se logra una definición clara del mismo. La redacción general y vaga de las cláusulas (reivindicaciones 1,16-18) resulta en la indeterminación del objeto reclamado y en la descripción del mismo por medio de materia presente en el estado de la técnica. Igualmente, los errores de redacción, digitación y traducción hacen confuso el análisis de las reivindicaciones (p.e. cláusulas 2, 8-10).

No pueden definirse moléculas, composiciones o anticuerpos por la actividad buscada (cláusulas 14-16, 21-24, 29), ni definir un método por medio del producto obtenido (19-20). Si el procedimiento desarrollado y/o la manera como se lleva a cabo confiere ventajas técnicas inesperadas al producto desarrollado esto debe indicarse.

Los anticuerpos deben definirse por su estructura molecular y no por el efecto biológico perseguido. Igualmente, si el objeto de la reclamación es una composición, esta debe definirse inicialmente a través de sus constituyentes y en las cláusulas

dependientes se pueden reclamar sus formas alternativas. Si el objeto a reclamar es una molécula ésta debe definirse por medio de su estructura.

En su formato actual, las composiciones se definen a partir de posibilidades estructurales indeterminadas (reivindicaciones 2-11), sin ventaja técnica definida sobre el estado de la técnica y sin sustento experimental suficiente.

No pueden reclamarse varios compuestos que no presenten un elemento técnico común, ni pueden definirse sus propiedades por medio de posibilidades indeterminadas o por el efecto técnico buscado y tampoco puede mantenerse indeterminada su estructura, más aún cuando no se relaciona evidencia experimental que soporte las composiciones reclamadas. En el caso del ácido hialurónico no puede reclamarse como tal en su estructura natural (cláusula 1); igualmente los anticuerpos aislados de los modelos animales y las composiciones o kits que los contienen no se consideran invenciones y su simple purificación no les confiere novedad, ni nivel inventivo, más aún cuando son producidos para probar la inmunogenicidad de las composiciones reclamadas. Para poder reivindicar moléculas y compuestos presentes en la naturaleza o composiciones con constituyentes de la misma el desarrollo realizado debe otorgarles una particularidad técnica diferente y ventajosa.

Así, se establece que mientras en la cláusula "1" no se especifiquen TODAS las características técnicas novedosas e inventivas de los compuestos desarrollados, no será posible determinar de manera objetiva el estado de la técnica.

De esta manera sería apropiado limitarse a los compuestos desarrollados que sí presentan sustento experimental en la descripción y que exhiben una actividad común perfeccionada sobre los compuestos del estado de la técnica.

De acuerdo con lo anterior, el capítulo reivindicatorio en general no sería claro y debe ser revisado en su totalidad para superar las objeciones expuestas.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

Las reivindicaciones 1-33 reclaman diferentes invenciones o grupos de éstas. Se reclama una molécula, un conjugado y un sinnúmero de posibilidades de conformación del mismo, composiciones que lo contienen, los anticuerpos que produce y su método de obtención. Tal como se presenta no es evidente ningún concepto común inventivo. Mientras la estructura precisa del conjugado desarrollado permanezca indeterminada y se presenten múltiples posibilidades de conformación, sin evidencia de estructura y actividad estable, el invento reclamado se percibe como especulativo y así podría contener más de un desarrollo o grupo de éstos.

Para que pueda hablarse de único objeto de invención (concepto común inventivo), la materia reclamada debe tener en común tanto la estructura como la actividad probada. Por lo anterior, es necesario especificar cual es la estructura y actividad común en todos los posibles compuestos reclamados, observando que dicha estructura cumpla por sí misma con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

De acuerdo con lo anterior, el capítulo reivindicatorio en general no cumpliría con el requisito de unidad de invención.

5. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d)) (según causal)

En las reivindicaciones 25-28 y 30-32 se reclaman métodos de tratamiento que incluyen los compuestos y moléculas desarrollados. Según la legislación colombiana los métodos de tratamiento no son patentables.

De esta manera y de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 de la Decisión 486 la materia de las reivindicaciones 25-28 y 30-32 no podría ser patentada.

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 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 6.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 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
09 AGO. 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 1139	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202081
-------------------------------------	---

Handwritten signature or mark.

