

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-167166- -5	FECHA: 2013-06-26 18:40:58
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto: Radicación: 11-167166- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 11202
 Folios: 5

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/IB2010/052445				
Fecha de Presentación Internacional	01/06/2010				

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 7 a 139	05/Diciembre/2011
Reivindicaciones:	Folios 140 a 142	05/Diciembre/2011
Dibujos:	Folios 143 a 171	05/Diciembre/2011
Secuencias:	Folios 172 a 238	05/Diciembre/2011
Prioridad:	US 61 217 629	01/Junio/2009

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 capítulo primero del Título 10 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. Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo.

Título de la solicitud: “Combinaciones de clados de RrgB neumococicos”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones inmunogénicas útiles para proteger contra neumococos que son resistentes a tratamiento con antibióticos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones inmunogénicas, caracterizadas porque comprenden al menos dos de:

- (a) un primer polipéptido que comprende una primera secuencia de aminoácidos, donde la primera secuencia de aminoácidos comprende una secuencia de aminoácidos (i) que tiene al menos 90 % de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 1 y/o (ii) que consiste de un fragmento de al menos 7 aminoácidos contiguos de SEQ ID NO: 1;
- (b) un segundo polipéptido, que comprende una segunda secuencia de aminoácidos, donde la segunda secuencia de aminoácidos comprende una secuencia de aminoácidos (i) que tiene al menos 90 % de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 2 y/o (ii) que consiste de un fragmento de al menos 7 aminoácidos contiguos de SEQ ID NO: 2; y/o
- (c) un tercer polipéptido, que comprende una tercera secuencia de aminoácidos, donde la tercera secuencia de aminoácidos comprende una secuencia de aminoácidos (i) que tiene al menos 90 % de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 3 y/o (ii) que consiste de un fragmento de al menos 7 aminoácidos contiguos de SEQ ID NO: 3.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/09.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones carecen de claridad y concisión porque:

- 1) Un polipéptido debe reclamarse por su estructura completa, es decir, por su secuencia de aminoácidos, y no debe reclamarse por porcentajes de identidad con una secuencia que se encuentra en la naturaleza ya que esto no permite tener claridad sobre el alcance de la invención. Se deben indicar las modificaciones de aminoácidos que llevan a dicho resultado (Reivindicaciones 1, 2 y 5);
- 2) Además, no se entiende el literal ii) de los literales a), b) y c), de las reivindicaciones 1, 2 y 5, el cual expresa que el polinucleótido puede consistir de un fragmento de al menos 7 aminoácidos contiguos de SEQ ID N°1, N°2 y N°3, puesto que éstas tienen 665, 644 y 654 residuos, respectivamente. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias;
- 3) La reivindicación 3 es inadmisibles puesto que reclama un polipéptido sin definir su estructura de aminoácidos. De igual modo, la secuencia de aminoácidos enlazadora, la secuencia N-terminal y la secuencia C-terminal del polipéptido de la reivindicación 3 deben estar definidas por su estructura completa y estar identificadas por un número SEQ ID N° para poder diferenciar la invención del estado de la técnica.

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: 1 de Junio 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 ¹	WO 2009/016515	"Compositions comprising pneumococcal antigen"	5/Febrero/2009
D2 ²	US 2005/196405	"Pneumococcal surface protein C (pspc), epitopic regions and strain selection thereof, and uses therefor"	8/Septiembre/2005

El documento D1 enseña la combinación de varios polipéptidos pneumocócicos para la construcción de vacunas (Resumen).

El documento D2 enseña o composiciones inmunogénicas o vacunas que incluyen al menos un PspC y / o una porción del mismo en combinación con al menos un segundo antígeno neumocócico (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

- La reivindicación 1 consiste en una composición inmunogénica, caracterizada porque comprende al menos dos de:

(a) un primer polipéptido que comprende una primera secuencia de aminoácidos, donde la primera secuencia de aminoácidos comprende una secuencia de aminoácidos (i) que tiene al menos 90 % de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 1 y/o (ii) que consiste de un fragmento de al menos 7 aminoácidos contiguos de SEQ ID NO: 1;

(b) un segundo polipéptido, que comprende una segunda secuencia de aminoácidos, donde la segunda secuencia de aminoácidos comprende una secuencia de aminoácidos (i) que tiene al menos 90 % de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 2 y/o (ii) que consiste de un fragmento de al menos 7 aminoácidos contiguos de SEQ ID NO: 2; y/o

(c) un tercer polipéptido, que comprende una tercera secuencia de aminoácidos, donde la tercera secuencia de aminoácidos comprende una secuencia de aminoácidos (i) que tiene al menos 90 % de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 3 y/o (ii) que consiste de un fragmento de al menos 7 aminoácidos contiguos de SEQ ID NO: 3.

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga combinaciones de clados RrgB usadas para la construcción de vacunas neumocócicas, donde una de las composiciones inmunogénicas consta de una combinación de antígenos de *S. pneumoniae*, dicha combinación que comprende uno o más antígenos de pilus RrgB de secuencias SEQ ID NOs: 173, 174 y 175; y dos o más antígenos seleccionados del grupo que consiste en: (1) el antígeno spr0057; (2) spr0096 antígeno, (3) el antígeno sprO565, y / o (4) el antígeno spr2021 (Pág. 3 líneas 7 – 11).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones inmunogénicas del documento D1 consiste en la combinación de diferentes clados de RrgB en una composición individual que incluye variaciones en la secuencia de aminoácidos de diferentes cepas (cepas TIGR4, Finlandia6B-12 y Taiwan 23F-15).

1 http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=WO_2009_016515

2 http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=US_2005_0196405_A1

El efecto que logra el incluir dicha diferencia es que incrementa el espectro de cobertura de cepas (Fl. 115).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el estado de la técnica conocido en el documento D1 para conseguir protección contra varias cepas de *S. pneumoniae*?”.

Sin embargo, la construcción de composiciones inmunogénicas de combinación de varios antígenos para protección contra diferentes cepas inmunocólicas, ya está divulgada en el documento D2, que refiere la combinación de al menos dos polipéptidos que codifiquen para PspC en vacunas contra *S. pneumoniae* (Pág. 3 Párr. [0022]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría lo enseñado en el documento D2 acerca de la construcción de vacunas que provean protección para diferentes cepas a partir del uso en combinación de diferentes antígenos (Pág. 2 y 3 Párr. [0020], en las combinaciones que comprenden uno o más antígenos de pilus RrgB del documento D1 para lograr de este modo incrementar el espectro de cobertura de cepas. Además, en el documento D1 se expresa que la invención no esta limitada a la cepa R6, sino que podría incluir otras cepas de *S. pneumoniae*, como TIGR4 (Pág. 89 líneas 32-33), cepa que es empleada en la presente solicitud. Por lo tanto, la solución propuesta en la reivindicación 1 de la presente solicitud se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 3 no adiciona características a las divulgadas en el documento D1, por lo tanto también carece de nivel inventivo.

- La reivindicación 2 consiste en un polipéptido caracterizado porque comprende al menos dos de:
 - a) una primera secuencia de aminoácidos, donde la primera secuencia de aminoácidos comprende una secuencia de aminoácidos (i) que tiene al menos 90 % de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 1 y/o (ii) que consiste de un fragmento de al menos 7 aminoácidos contiguos de SEQ ID NO: 1;
 - b) una segunda secuencia de aminoácidos, donde la segunda secuencia de aminoácidos comprende una secuencia de aminoácidos (i) que tiene al menos 90 % de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 2 y/o (ii) que consiste de un fragmento de al menos 7 aminoácidos contiguos de SEQ ID NO: 2; y/o
 - c) una tercera secuencia de aminoácidos, donde la tercera secuencia de aminoácidos comprende una secuencia de aminoácidos (i) que tiene al menos 90 % de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 3 y/o (ii) que consiste de un fragmento de al menos 7 aminoácidos contiguos de SEQ ID NO: 3.

La característica esencial de la reivindicación 2 ya había sido divulgada en el documento D1, el cual enseña polipéptidos RrgB que comprenden una secuencia de aminoácidos que contengan un porcentaje de identidad del 50% o más a la secuencias SEQ ID N° 173, 174 o 175 y un fragmento de al menos "n" aminoácidos consecutivos, donde "n" es 7 o más (Pág.82 líneas 12 - 37). El experto en la materia habría inferido sin mayor dificultad la construcción de polipéptidos, de acuerdo a lo divulgado en el documento D1, empleando la combinación de diferentes cepas de *S. pneumoniae*, tal como lo sugiere el documento D2, para proveer mayor protección. Por lo tanto, la reivindicación 2 carece de nivel inventivo.

En consecuencia, la reivindicación dependiente 4 tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo en virtud a lo divulgado en el documento D1.

- La reivindicación 5 consiste en una bacteria que expresa al menos dos de:
(a) un primer polipéptido que comprende una primera secuencia de aminoácidos, donde la primera secuencia de aminoácidos comprende una secuencia de aminoácidos (i) que tiene al menos 90 % de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 1 y/o (ii) que consiste de un fragmento de al menos 7 aminoácidos contiguos de SEQ ID NO: 1;
(b) un segundo polipéptido, que comprende una segunda secuencia de aminoácidos, donde la segunda secuencia de aminoácidos comprende una secuencia de aminoácidos (i) que tiene al menos 90 % de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 2 y/o (ii) que consiste de un fragmento de al menos 7 aminoácidos contiguos de SEQ ID NO: 2; y/o
(c) un tercer polipéptido, que comprende una tercera secuencia de aminoácidos, donde la tercera secuencia de aminoácidos comprende una secuencia de aminoácidos (i) que tiene al menos 90 % de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 3 y/o (ii) que consiste de un fragmento de al menos 7 aminoácidos contiguos de SEQ ID NO: 3.

La característica esencial de la reivindicación 5 ya había sido divulgada previamente en el documento D1, el cual enseña una célula huésped transformada que expresa los polipéptidos de la invención (Pág. 86 líneas 21 – 30).

De esta forma, la reivindicación 5 carece de nivel inventivo, según lo divulgado en el documento D1.

- La reivindicación 6 consiste en un polipéptido caracterizado porque comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID N° 83.

La secuencia SEQ ID N° 83 consiste en una proteína híbrida entre los antígenos spr0057 y spr0096 (Fl. 352), híbrido que ya había sido divulgado previamente en el documento D1 (Pág. 3 líneas 7 – 11; Pág. 85 líneas 14 – 26). La construcción de proteínas híbridas hace parte de los métodos comunes en el estado de la técnica, por lo tanto, a partir de lo divulgado en el documento D1, la persona mediamente versada en la materia habría llegado a la solución aquí propuesta.

De este modo, la reivindicación 6 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2009/016515	1 – 6	Nivel inventivo
D2	US 2005/196405	1 – 2	Nivel inventivo

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 2013-07-02

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon