

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	12-76206- -5	FECHA:	2014-03-18 15:35:19
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	8
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

Asunto: Radicación: 12-76206- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 3483
 Folios: 8

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/EP2010/067245				
Fecha de Presentación Internacional	10/11/2010				

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:	Radicado 12-076206-00000-0000	9/Mayo/2012
Reivindicaciones:	Radicado 12-076206-00000-0000	9/Mayo/2012
Dibujos:	Radicado 12-076206-00000-0000	9/Mayo/2012
Prioridad	FR 957953	10/Noviembre/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 la 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 el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 30 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 12-076206-00000-0000).

Título de la solicitud: “Vacunas y Diagnósticos Contra la Tripanosomiasis”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener composiciones de vacuna o veterinarias para tratar y/o prevenir una infección por tripanosomas africanos en un animal no humano.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un material genético que codifica proteínas análogas de trans-sialidasa de tripanosomas africanos y se refiere al uso de dichos genes y proteínas en vacunas, tratamientos y diagnósticos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395 // 39/005, C12N 9/24

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1 – 3 y 9 -10 no se consideran una invención, de acuerdo con el Art citado, ya que hacen referencia a aislamientos de proteínas producidas por *T. congolense* en su forma sanguínea, lo cual constituye el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, por lo cual el alcance de estas reivindicaciones es una excepción a la patentabilidad.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 11 – 15 y 22 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El vector recombinante reclamado en las reivindicaciones 5 y 6 debe ser descrito especificando por lo menos el tipo de vector y la secuencia recombinante que contiene.

La célula huésped reclamada en las reivindicaciones 7 y 8 debe ser definida como una línea celular e indicar su número de depósito.

Las reivindicaciones 24 y 25 no son claras porque indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

La vacuna reclamada en las reivindicaciones 16 – 21 y 23, debe ser definida por sus componentes exactos, indicando las proporciones de cada uno de ellos dentro de la composición.

La reivindicación 26 es una reivindicación de producto, y sólo puede ser definido en términos de su proceso de fabricación si: el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características estructurales. Se sugiere a la solicitante definir el anticuerpo a partir de su estructura completa, esto es, de las secuencias de las regiones variables de la cadena ligera y cadena pesada. La alusión a una proteína o a un fragmento de péptido antigénico, no permite definirla, menos aun cuando dicha alusión no establece ni siquiera los segmentos de unión (CDRs) de la misma y carece de sustento en la descripción.

La reivindicación 27 no es clara porque la sonda para identificar parásitos de tripanosoma debe ser definida por su secuencia nucleótida SEQ ID NO y no por su

capacidad de hibridar con otra secuencia.

El reactivo reclamado en la reivindicación 28, debe ser definido por sus componentes exactos, indicando las proporciones de cada uno de ellos dentro de la composición y tener pleno sustento.

La reivindicación 29 menciona un procedimiento pero este no tiene pleno sustento en la descripción y no se define mediante características como alguna etapa y alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Los kits se definen como la combinación de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional dirigida a un único propósito. La reivindicación 30 no reclama un kit. Se sugiere a la solicitante modificar el encabezado de las reivindicaciones.

El capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

Descripción (Art 28 D 486)

Los ejemplos divulgados solo demuestran la actividad de sialidasa en formas sanguíneas de *T. congolense* de la proteína análoga anticuerpo TcoTS 2 (Ejemplo 3 y figura 27), además durante los experimentos de protección por vacunación en modelos murinos (ejemplo 5, figuras 29A y 29B) el efecto protector en términos de supervivencia promedio de los animales, así como con relación al hematocrito se presentó en tres ratones de 12 en el caso de la proteína análoga anticuerpo TcoTS 2. No hay ejemplos que sustenten la generación de una respuesta inmune dirigida con una vacuna multivalente que contenga análogas TcoTS 1, 2, y 3 contra tripanosomas africanos tales como *Trypanosoma congolense*, *Trypanosoma vivax*, *Trypanosoma evansi* y/o *Trypanosoma brucei*.

Los ejemplos no divulgan además, alguna etapa y alguna condición específica del procedimiento para detectar tripanosomosis en una muestra biológica que permita distinguir la invención del estado de la técnica. No hay sustento. En estos términos la descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender la solución aportada por la invención o pueda reproducirla o ejecutarla.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

El concepto común de la solicitud corresponde a los péptidos antigénicos con SEQ ID NO 4 a 6, aislados de *Trypanosoma congolense*. Dicho concepto común no es inventivo, puesto que como se expone en el examen de patentabilidad, los péptidos trans-sialidasas no son inventivos frente a los documentos D1 y D2, que sugieren la aplicabilidad de dichos péptidos en la elaboración de vacunas y en métodos de detección.

Por tanto la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención y se refiere a 3 grupos inventivos, que corresponden a:

- Grupo I: Las reivindicaciones 4 – 8, 16 – 21 y 23 – 25, divulgan un casete de expresión, vector y célula huésped que comprenden una molécula de ADN o ARN de SEQ ID NO: 1 – 3 y vacunas multivalentes que comprenden una o varias proteínas de una secuencia seleccionada de SEC ID N°: 4 – 6 y/o fragmentos y/o secuencias de nucleótidos de SEC ID N°: 1 – 3 derivados de una especie de tripanosomas africanos, al menos un agente antiparasitario, al menos un agente antifeccioso, al menos un agente sintomático y un coadyuvante.

- Grupo II: Las reivindicaciones 26 y 28 – 30, señalan anticuerpos que se unen a proteínas de una secuencia seleccionada de SEC ID N°: 4 – 6, un reactivo, un kit que comprende dichos anticuerpos y un método de detección de la tripanosomosis en una muestra utilizando anticuerpos que se unen a proteínas de una secuencia seleccionada de SEC ID N°: 4 – 6.
- Grupo III: La reivindicación 27, señala una sonda que posibilita la hibridación con un ácido nucleico de la secuencia seleccionada de SEQ ID N°: 1 – 3.

Se le sugiere a la solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

La solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: noviembre 10 de 2009, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004055176	"Trans-Sialidasas Obtained from Trypanosoma Congolense"	1/Julio/2004
D2	Tiralongo et al.	"Two Trans-sialidase Forms with Different Sialic Acid Transfer and Sialidase Activities from Trypanosoma congolense"	20/Marzo/2003

El documento D1¹ divulga nuevas enzimas que transfieren ácido siálico de una molécula donante a una molécula aceptora (trans- sialidasas) aisladas de *Trypanosoma congolense*, la invención se refiere también a equivalentes funcionales de dichas enzimas, a las secuencias de ácidos nucleicos y secuencias de aminoácidos que codifican para las enzimas y sus equivalentes funcionales, a constructos de expresión y vectores que contienen dichas secuencias, a microorganismos recombinantes que expresan dichas secuencias de ácidos nucleicos, a un método para el aislamiento de dichas enzimas a partir de *Trypanosoma congolense* y su uso para la producción de vacunas, medicamentos, productos alimenticios o aditivos alimentarios, etc. (Resumen).

El documento D2² describe la purificación y caracterización de dos enzimas llamadas trans –sialidasas (TS), aisladas del tripanosoma africano *Trypanosoma congolense* utilizando cromatografía de afinidad y micro – secuenciación y obtención del anticuerpo monoclonal 7/23 capaz de unirse a las secuencias de TS (Resumen).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 7 consiste en: *"Célula huésped recombinante que comprende un*

1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&at=12&locale=en_EP&FT=D&CC=WO&NR=2004055176A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&at=12&locale=en_EP&FT=D&CC=WO&NR=2004055176A2&KC=A2

2 The Journal of Biological Chemistry Vol. 278, No. 26, pp. 23301–23310, 2003. DOI 10.1074/jbc.M212909200

ácido nucleico de la reivindicación 1, un casete de expresión de la reivindicación 4 o un vector recombinante de la reivindicación 5 o la reivindicación 6” (Radicado N°. 12-076206-00000-0000).

La reivindicación 16 consiste en: “Vacuna multivalente de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, caracterizada porque además comprende uno o varios péptidos antigénicos y/o fragmentos antigénicos y/o secuencias de nucleótidos que codifican dichos péptidos derivados de una o varias especies de tripanosoma africano” (Radicado N°. 12-076206-00000-0000).

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

Características esenciales	D1
Célula huésped recombinante que comprende un ácido nucleico de la reivindicación 1	Célula huésped recombinante procariota o eucariota que comprende un ácido nucleico SEQ ID NO: 1 o 3 (Pág. 1, Párr. [0001 – 0002] y Pág. 18)
Casete de expresión de la reivindicación 4	Constructo o casete de expresión (Pág. 1, Párr. [0001 – 0002] y Pág. 18)
Vector recombinante de la reivindicación 5 o la reivindicación 6	Vector recombinante (Pág. 1, Párr. [0001 – 0002] y Pág. 18)
Vacuna multivalente que comprende uno o varios péptidos antigénicos y/o fragmentos antigénicos y/o secuencias de nucleótidos que codifican dichos péptidos derivados de una o varias especies de tripanosoma africano	Vacuna que codifica dichos péptidos (Pág. 1, Párr. [0001 – 0002] y Pág. 18)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 7 y 16 porque divulga enzimas trans- sialidasas aisladas de *Trypanosoma congolense*, un polinucleótido SEQ ID NO: 1 o 3, un polipéptido SEQ ID NO: 2 o 4 y sus equivalentes funcionales, constructos de expresión y vectores que contienen dichas secuencias, y microorganismos recombinantes que codifican un ácido nucleico de SEQ ID NO: 1 o 3, enzimas, efectores o productos de acuerdo con la invención para la producción de vacunas, medicamentos, productos alimenticios o aditivos alimentarios (Pág. 1, Párr. [0001 – 0002] y Pág. 17 y 18).

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 7 y 16 y la célula huésped, constructo, vector y vacuna divulgada de D1 consiste en que la solicitud se refiere a secuencias específicas.

No se evidencia un efecto técnico mejorado debido a la inclusión de las secuencias específicas aisladas de *Trypanosoma congolense* frente a otras células huésped, constructos, vectores y vacunas que comprenden una secuencia aislada del mismo protozoario.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener una célula huésped, constructo, vector y vacuna que comprenden una secuencia aislada de *Trypanosoma congolense* alternativa para tratar y/o prevenir una infección por tripanosomas africanos en un animal no humano.

Sin embargo, la utilización de una célula huésped, constructo, vector y vacuna que comprenden una secuencia aislada del mismo protozoario para tratar y/o prevenir una infección por tripanosomas africanos en un animal no humano, ya está divulgada en el documento D1 que enseña el efecto lítico y protector de las trans- sialidasas previniendo el ataque de proteasas y otras enzimas contra glicoproteínas y células, el documento D1 se refiere además, al desarrollo de una vacuna contra la tripanosomiasis en humanos y animales (Pág. 1, Párr. [0006] y Pág. 4, Párr. [0041]). Aunque se demostrara un efecto técnico mejorado, realizar aislamientos de enzimas

que presentan la misma actividad para obtener unas célula huésped, constructo, vector y vacuna más eficientes que involucran un mecanismo de acción ya conocido contra la tripanosomosis corresponde a la aplicación de medios técnicos conocidos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una célula huésped, constructo, vector y vacuna del documento D1 que comprendan nuevas secuencias aisladas para llegar así al objeto de las reivindicaciones 7 y 16 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

Las reivindicaciones 7 y 16 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 4 – 6, 8, 17 – 21 y 23 – 25 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 26 consiste en: “*Anticuerpo monoclonal o policlonal caracterizado porque se obtiene por reacción inmunológica de un organismo animal no humano y/o un ser humano con al menos una proteína o un fragmento de péptido antigénico de una cualquiera de las reivindicaciones 2, 3, 9 y 10*” (Radicado N°. 12-076206-00000-0000).

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

Características esenciales	D2
Anticuerpo monoclonal o policlonal	Anticuerpo monoclonal (Pág. 23302)
se obtiene por reacción inmunológica de un organismo animal no humano y/o un ser humano con al menos una proteína o un fragmento de péptido antigénico de una cualquiera de las reivindicaciones 2, 3, 9 y 10	Se obtiene por reacción inmunológica de un organismo animal no humano (conejo, ratón), que se une a una proteína antigénica TS aislada (Pág. 23302)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 26 porque divulga un anticuerpo monoclonal obtenido por reacción inmunológica de un organismo animal no humano que se une a una proteína antigénica TS aislada (Pág. 23302).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 26 y el anticuerpo divulgado de D1 consiste en que la solicitud se refiere a una proteína o un fragmento de péptido antigénico específico.

No se evidencia un efecto técnico mejorado debido a la inclusión de una proteína o un fragmento de péptido antigénico específico frente a otros anticuerpos que presentan la misma actividad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener anticuerpos alternativos capaces de unirse a una proteína antigénica TS aislada.

Sin embargo, la utilización de anticuerpos que se unan a una proteína antigénica TS aislada ya está divulgada en el documento D1 y corresponde a la aplicación de medios técnicos conocidos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría anticuerpos del documento D1 capaces de unirse a proteínas aisladas para llegar así al objeto de la reivindicación 26 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 26 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 28 y 30 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 27 consiste en: “Sonda para identificar parásitos de tripanosoma africano caracterizada porque comprende una secuencia de nucleótidos que posibilita la hibridación con un ácido nucleico de la reivindicación 1” (Radicado N°. 12-076206-00000-0000).

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

Características esenciales	D1
Sonda	Sonda (Pág. 7, Párr. [0081])
Secuencia de nucleótidos que posibilita la hibridación con un ácido nucleico de la reivindicación 1	Secuencia de nucleótidos que posibilita la hibridación con un ácido nucleico

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 27 porque divulga moléculas de ácido nucleico aisladas que codifican para polipéptidos o proteínas de acuerdo con la invención, o secciones biológicamente activas de la misma, así como fragmentos de ácido nucleico que pueden ser por ejemplo utilizados como sondas de hibridación o cebadores para la identificación o amplificación de ácidos nucleicos codificantes de conformidad con el polinucleótido SEQ ID NO: 1 o 3 aislado de *Trypanosoma congolense*.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 27 y la sonda divulgada de D1 consiste en que la solicitud se refiere a secuencias específicas.

No se evidencia un efecto técnico mejorado debido a la inclusión de las secuencias específicas aisladas de *Trypanosoma congolense* frente a otras sondas que comprenden secuencias de polinucleótidos aisladas del mismo protozooario.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener una sonda alternativa para identificar parásitos de tripanosoma africano.

Sin embargo, la utilización de sondas para identificar parásitos de tripanosoma africano, ya está divulgada en el documento D1 y corresponde a la aplicación de medios técnicos conocidos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una sonda del documento D1 que comprenda nuevas secuencias de polinucleótidos aisladas para llegar así al objeto de la reivindicación 27 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 27 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004055176	4 – 8, 16 – 21, 23 – 25 y 28	Nivel inventivo
D2	Tiralongo et al.	26, 28 y 30	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 del día siguiente 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 2014-03-25

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Sandra Carolina Crespo