

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-76211- -5	FECHA: 2013-11-19 15:45:18
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)
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

Asunto: Radicación: 12-76211- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 21501
 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/EP2010/067208				
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:	12-076211-00000-0000	09/Mayo/2012
Reivindicaciones:	12-076211-00000-0000	09/Mayo/2012
Dibujos:	12-076211-00000-0000	09/Mayo/2012
Secuencias:	12-076211-00000-0000	09/Mayo/2012
Prioridad:	FR 057953	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 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 el presente caso se estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio 12-076211-00000-0000 (reivindicaciones 1-31).

Título de la solicitud: “Aplicaciones terapéuticas y de diagnóstico contra Tripanosomosis”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener dianas terapéuticas útiles para reducir los efectos dañinos de parasitemia sobre el animal.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una molécula de ADN que codifica una proteína de tripanosomas africanos y uso de las mismas para el diagnóstico de antitripanosomosis, aplicaciones terapéuticas y de vacuna en seres humanos y en animales.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/44, C07K 16/20, G01N 33/68, A61K 39/005, C12N 15/30.

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

El objeto de las reivindicaciones 1-10 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 4,10-15 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 10-15 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, y eliminar toda referencia al uso y al tratamiento.
- 2- Las reivindicaciones 5 y 6 no son claras, al no definir el casete de expresión por su estructura, es decir por sus secuencias promotoras y terminadoras y por los elementos que permiten la traducción.
- 3- El vector recombinante de las reivindicaciones 7-8 debe ser caracterizado por los elementos que conforman este vector, específicamente por las secuencias de nucleótidos que incluye. Donde estas secuencias, la conformación y actividad de estos vectores debe estar completamente sustentada en la descripción.
- 4- La célula huésped de la reivindicación 9 debe estar definida debe ser definida como una línea celular y estar sustentada con el número del depósito
- 5- Las reivindicaciones 5 y 6, 7-8, 9 aunque se encabezan como casete, vector y célula, se definen únicamente por las características de un producto aislado de la naturaleza, por lo cual no se consideran una invención.
- 6- La vacuna de las reivindicaciones 11-12 debe estar definida por todos los elementos que la componen y no por el uso que puede darse a la vacuna. La reivindicación 12 repite materia de la reivindicación 11. La vacuna debe estar definida por las secuencias de proteínas de cada una de las proteínas que fueron probadas y están sustentadas en la descripción. La referencia a fragmentos no es clara y no es aceptable porque no corresponde a secuencias obtenidas ni probadas.

- 7- La vacuna de las reivindicaciones 16-22 debe indicar la estructura, es decir la secuencia de aminoácidos de las proteínas de tripanosoma africano y de los agentes que la componen de acuerdo a la vacuna sustentada en la descripción. La referencia a fragmentos no es clara y no es aceptable porque no corresponde a secuencias obtenidas ni probadas.
- 8- El término “al menos” de las reivindicaciones 18 y 26 es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso.
- 9- La vacuna de las reivindicaciones 24-25 deben estar definidas por su estructura y por cada uno de sus componentes y no por el antígeno al que va dirigido y de acuerdo a lo sustentado en la descripción. No es clara la definición de los ingredientes por la funcionalidad, tales como agente antiparasitario, agente antiinfeccioso, adyuvante.
- 10-El anticuerpo reclamado en la reivindicación 26 debe ser definido a partir de su estructura completa, esto es, de las secuencias de las regiones variables de la cadena ligera y cadena pesada ó por sus 6 CDRs. El anticuerpo debe tener sustento en la descripción.
- 11-El reactivo reclamado en la reivindicación 27 debe ser definido por sus características estructurales y no por su función. El reactivo al estar caracterizado únicamente por el anticuerpo monoclonal está repitiendo la materia reclamada en la reivindicación 26.
- 12-La reivindicación 28 menciona un procedimiento pero este no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales. No se define el tipo de muestra, el inmunocomplejo y las condiciones específicas del procedimiento. Se sugiere eliminar el uso del procedimiento que no es objeto de patentabilidad.
- 13-La reivindicación 29 no es clara al no definir el medio, y el reactivo para la reacción. Se sugiere eliminar el uso del kit que no es objeto de patentabilidad. Un kit corresponde a preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional dirigida a un único propósito. Se sugiere eliminar dicha reivindicación debido a que no hay soporte de su obtención.
- 14-El procedimiento de la reivindicación 30 no es claro. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales y que fueron probadas y están sustentadas en la descripción. Se sugiere definir el agente radiomarcado por su estructura y no por un resultado a obtener.
- 15- La reivindicación 31 no es clara al ser un producto, y sólo puede ser definida 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 definirlo por su estructura, es decir por la secuencia de aminoácidos del inhibidor. Se sugiere eliminar el uso del inhibidor en la reivindicación.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. 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: Noviembre 10 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Edwards et al., 1998. Nucleic Acids Research. Vol. 26, No. 7. Págs. 1761–1768	“E1A represses apolipoprotein AI enhancer activity in liver cells through a pRb- and CBP-independent pathway”	1998
D2	Mkunza et al., 1995. Vaccine. Vol. 13, Issue 2. Págs. 151–154.	“Partial protection against natural trypanosomiasis after vaccination with a flagellar pocket antigen from Trypanosoma brucei rhodesiense”	1995
D3	ILRL et al, 1998. International Livestock Research Institute, Addis Ababa (Ethiopia). Págs. 1-274.	“International Livestock Research Institute Annual Project Progress Reports 1997”	1998

El documento D1¹ divulga un inhibidor E1A que comprende una apolipoproteína A (Resumen).

El documento D2² divulga una vacuna que comprende un antígeno derivado de la bolsa flagelar de T. brucei (Resumen).

El documento D3³ divulga un procedimiento para la caracterización de antígenos de la bolsa flagelar de T. congolense (Pág. 31).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 31 consiste en un inhibidor competitivo caracterizado porque dicho inhibidor comprende una apolipoproteína A o E1 truncada.

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

Características esenciales	D1
Inhibidor que comprende apolipoproteína A o E1 truncada	Apolipoproteína A o E1 truncada (Resumen).

Las características esenciales del inhibidor de la reivindicación 31 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer una apolipoproteína A o E1 truncada (Resumen).

En consecuencia, la reivindicación 31 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 16 consiste en *“una vacuna multivalente que comprende uno o más péptidos antígenicos (...)”*

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

1. http://www.google.com.co/url?sa=t&rct=j&q=INHIBITOR%2BTHAT%2BCONTAINS%2BAPOLIPOPROTEIN%2BA%2BOR%2BE1&source=web&cd=7&cad=rja&ved=0CGQQFjAG&url=http%3A%2F%2Fnar.oxfordjournals.org%2Fcontent%2F26%2F7%2F1761.full.pdf&ei=lx_OUfiXF7O9ATdz4EY&usg=AFQjCNFi8eRRiQWEuKhWPKkCsukYojlZDA&bvm=bv.48572450,d.eWU
 2. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X9593128V>
 3. <http://books.google.com.co/books?id=7oFgdo7ghOcC&pg=PA31&lpg=PA31&dq=flagellar+pocket+trypanosoma+congolense+vaccine&source=bl&ots=NKUMyr8axN&sig=YdMtlMtW8o29ZdCL9wr4m6nwoo&hl=es-419&sa=X&ei=WdZyUqWFG4aMkAeTmlG4BQ&ved=0CF4Q6AEwBQ#v=onepage&q=flagellar%20pocket%20trypanosoma%20congolense%20vaccine&f=false>

Características esenciales	D2	D3
Vacuna multivalente	Vacuna (Resumen)	
Comprende uno o más péptidos antigénicos de una o más especies de Tripanosoma africano con SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO: 2 de FLP80	Comprende un antígeno derivado de la bolsa flagelar de Trypanosoma brucei rhodesiense (Resumen)	Caracterización de antígenos de la bolsa flagelar de T. congolense (Pág. 31)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 16 porque divulga una vacuna que comprende un antígeno derivado de la bolsa flagelar de T. brucei (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 16 y la vacuna de D2 consiste en que el antígeno corresponde a una proteína específica que es obtenida por un tripanosoma diferente.

El efecto que logra el incluir que el antígeno corresponde a un tripanosoma diferente es que reduce los efectos dañinos de parasitemia y se puede usar como vacuna o diagnóstico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el antígeno de la bolsa flagelar de tripanosoma conocido en la vacuna de D2 para reducir los efectos de parasitemia”.

Sin embargo, la utilización de antígenos de la bolsa flagelar de T. congolense, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a un estudio para la caracterización de antígenos de la bolsa flagelar de T. congolense para su uso en vacunas (Pág. 31).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría antígenos de la bolsa flagelar de T. congolense del documento D3 en la vacuna divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 16 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 17-25 no mencionan alguna característica que haga inventiva la reivindicación 16, por lo cual se consideran obvias.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Edwards et al., 1998. Nucleic Acids Research. Vol. 26, No. 7. Págs. 1761–1768	31	Novedad
D2	Mkunza et al., 1995. Vaccine. Vol. 13, Issue 2. Págs. 151–154.	16-25	Nivel Inventivo
D3	ILRL et al, 1998. International Livestock Research Institute, Addis Ababa (Ethiopia). Págs. 1-274.	16-25	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 2013-11-26

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra