

483
483

Clarke, Modet & C°

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-116231-00000-0000

Fecha: 06/06/2010 10:41:59 - Día: 20/01/2010 - Hora: 14:00
Tra: 11 - País: COLOMBIA - Cód. 05 - EST. FASE NACIONAL
A: 1434 - REINVENTOS: 10 - FOLIOS: 10

P-703

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **05-116231**

Solicitud de patente a nombre de **WYETH HOLDINGS CORPORATION**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad WYETH HOLDINGS CORPORATION, domiciliada en Madison, Estados Unidos, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 06187 notificado por fijación en lista el 07 de mayo de 2010, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1392, me permito manifestar:

1. Modificación del capítulo reivindicatorio de la solicitud

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 33 reivindicaciones, en las cuales se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1. Se eliminaron las reivindicaciones 1 a 19, 21 a 25, 32 a 39, 43 a 55, 58 a 59, 63, 66 a 78, 81 a 91 y 110 a 111.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Adicionalmente, de acuerdo con lo establecido en la respuesta emitida por esa Superintendencia el 4 de marzo de 2009 para el expediente No. 09-012.566, dado que la modificación que se presenta en este caso no supera las quince reivindicaciones, no se hace necesario presentar la respectiva tasa de modificación ni ninguna otra tasa adicional con relación al exceso de reivindicaciones para el

presente caso, siguiendo lo establecido por el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial, el Doctor Giancarlo Marcenaro Jiménez.

2. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad a la invención descrita.

En primer lugar se limitaron las 111 reivindicaciones iniciales a 33 reivindicaciones. En ellas se ha limitado la protección a las composiciones que comprenden una proteína que comprende una secuencia de aminoácidos de cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 331-443 impares o son codificadas por un polinucleótido que hibridiza bajo condiciones severas con un polinucleótido que comprende una secuencia de ácido nucleico de cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 330-442 pares.

Igualmente, el solicitante ha eliminado aquellos términos imprecisos como aproximadamente o disclaimers y se ha limitado el alcance de las reivindicaciones de acuerdo con las secuencias de los polipéptidos o polinucleótidos que se incorporan a la composición.

Ahora bien, se insiste en la inclusión dentro del alcance de la invención de los “equivalentes biológicos” toda vez que es claro que cualquier persona versada en la materia podría modificar 1 o 2 aminoácidos de la secuencia reivindicada sin que ello afecte la actividad biológica de la misma.

Así mismo y de la manera más respetuosa se incluye la mención de que las proteínas que hacen parte de la invención son inmunogénicas o inducen respuesta inmune en el organismo. Esta característica de ninguna manera está siendo asociada al objeto de la invención, es decir a la composición, sino que es una condición que debe cumplir uno de sus elementos. Siendo así, no es factible afirmar que se está definiendo el objeto, en este caso la composición, por el resultado a obtener, como afirma el examinador.

Finalmente, dada la estrecha relación existente entre antígenos y anticuerpos es claro que al conocer e identificar un antígeno es factible obtener el anticuerpo que se una inmuno-específicamente a él.

3. Unidad de invención

El nuevo capítulo reivindicatorio cumple con el requisito de nivel inventivo toda vez que limita el alcance de la invención a las composiciones que comprenden polipéptidos que comprenden una secuencia de aminoácidos de cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 331-443 y un grupo de invenciones que comprenden un concepto inventivo común como son las composiciones que comprenden el polinucleótido que codifica dicho polipéptido, dicho polipéptido con sus propiedades de antígeno, el anticuerpo que se une a dicho polipéptido, el vector que comprende el polinucleótido que codifica dicho polipéptido, la línea celular transformada con dicho vector y que por ende, expresa el mencionado polipéptido. Además, hacen parte de la invención los métodos para producir las composiciones antes mencionadas.

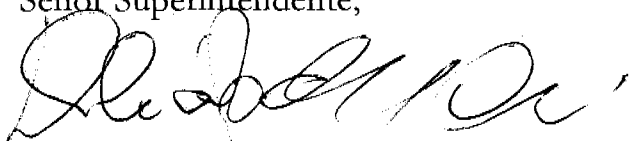
4. Excepciones a la patentabilidad y reivindicaciones de uso.

Acatando las sugerencias del examinador se han eliminado las reivindicaciones 66 a 72, 81 a 91 y 111.

A la luz de los argumentos expuestos y en vista de las enmiendas realizadas a las reivindicaciones, la invención reivindicada es clara y ya no cae dentro de las excepciones a la patentabilidad.

Por consiguiente, se solicita de manera atente que sean reconsideradas todas las objeciones manifestadas por ese despacho en cuanto a los requisitos de patentabilidad de la materia objeto reclamada en la solicitud en estudio y conceder finalmente el privilegio de patente de invención a la presente solicitud.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ



REIVINDICACIONES

1. Una composición caracterizada porque comprende:
 - a. Al menos una proteína que comprende una secuencia de aminoácidos de cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 331-443 impares; o
 - b. Al menos una proteína codificada por un polinucleótido que hibridiza bajo condiciones severas con un polinucleótido que comprende una secuencia de ácido nucleico de cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 330-442 pares;
 - c. Al menos una porción inmunogénica de al menos una proteína descrita en (a) o (b); o
 - d. Al menos un equivalente biológico de al menos una proteína descrita en (a) o en (b) o el fragmento inmunogénico descrito en (c).
2. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque la composición comprende adicionalmente al menos una proteína de unión transferrina, Por A, Por B o una proteína de opacidad (Opc).
3. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque la composición adicionalmente comprende al menos un antígeno de *Neisseria species*, dicho antígeno de superficie adicionalmente es una proteína no-ORF2086.
4. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la al menos una proteína tiene un peso molecular de 26.000 a 30.000, según se midió mediante espectrometría de masas.
5. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la al menos una proteína tiene un peso molecular de 28 a 35 KDa, según se midió en un gel de poliacrilamida SDS 10% a 20%.
6. Una composición caracterizada porque que comprende al menos un antígeno de la cepa bacterial M98 250716 de *Neisseria meningitidis* serogrupo B que proporciona antigenicidad contra la infección de un sujeto por otra cepa de *Neisseria meningitidis* serogrupo B.

7. Una composición de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque la primera cepa es una cepa seleccionada del grupo que consiste de CDC-5315, B40, M97 250571, CDC-2367, CDC-1343, CDC-983 y CDC-852 de *Neisseria* 20.
8. Una composición caracterizada porque comprende al menos un anticuerpo que se une inmuno-específicamente con cualquiera de:
 - a. Al menos una proteína que comprende una secuencia de aminoácidos de cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 331-443 impares; o
 - b. Al menos una porción inmunogénica de al menos una proteína descrita en (a); o
 - c. Al menos un equivalente biológico de al menos una proteína descrita en (a) o una porción inmunogénica descrita en (b).
9. La composición de la reivindicación 8, donde la al menos una proteína, el fragmento inmunogénico de ella o el equivalente biológico de ella comprende una cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 444-452.
10. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 o 9, donde el al menos un anticuerpo es un anticuerpo monoclonal.
11. Una composición caracterizada porque comprende un vector que comprende cualquiera de:
 - a. Al menos un polinucleótido que codifica al menos uno de los polipéptido de las secuencias SEQ ID N° 331-443 impares; o
 - b. Al menos un polinucleótido que hibridiza bajo condiciones severas con al menos un polinucleótido de (a).
12. La composición de la reivindicación 11, donde el vector comprende la secuencia de ácido nucleico de cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 330 a 442 pares.
13. Una composición preparada por un proceso caracterizado porque comprende:
 - Aislamiento y purificación de *Neisseria species* cualquiera de:

- a. Al menos una proteína codificada por una marco de lectura abierto de *Neisseria species* (ORF2086), dicho marco de lectura abierto que codifica un antígeno inmunogénico reactivo cruzado, y dicho antígeno inmunogénico reactivo cruzado proporciona inmunogenicidad contra la infección por *Neisseria meningitidis* serogrupo B en un sujeto; o
 - b. Al menos una porción inmunogénica de al menos una proteína descrita en (a); o
 - c. Al menos un equivalente biológico de al menos una proteína descrita en (a) o una porción inmunogénica descrita en (b); y
 - donde el al menos un polinucleótido comprende la secuencia ácido nucleico de cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 330-442 pares.
14. La composición de la reivindicación 13, caracterizada porque el proceso además comprende la introducción de una secuencia líder no nativa al por lo menos un polinucleótido aislado.
15. La composición de la reivindicación 14, caracterizada porque la secuencia líder no nativa es la secuencia líder P4 (SEQ ID N° 322).
16. Una composición preparada por un proceso caracterizado porque comprende: aislar y purificar a partir de *Neisseria species* cualquiera de:
- a. Al menos una proteína que comprende una secuencia de aminoácidos de cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 331-443 impares; o
 - b. Al menos una proteína codificada por un polinucleótido que hibridiza bajo condiciones severas con un polinucleótido que comprende una secuencia de ácido nucleico de una cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 330-442 pares;
 - c. Al menos una porción inmunogénica de al menos una proteína descrita en (a) o (b); o
 - d. Al menos un equivalente biológico de al menos una proteína descrita en (a) o en (b) o una porción inmunogénica descrita en (c).

17. Una composición caracterizada porque comprende al menos un antígeno inmunogénico no cepa específico de *Neisseria meningitidis*, siendo dicho antígeno no-patogénico y sustancialmente libre de cualquier impureza infecciosa, donde el antígeno comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos 70% de identidad con cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 331-443 impares.
18. Un método para preparar una composición que caracterizado porque comprende el aislamiento y purificación a partir de *Neisseria species* de las proteínas, las porciones inmunogénicas o el equivalente biológico descrito en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
19. Un método para preparar una composición de un anticuerpo caracterizado porque comprende recuperar anticuerpo de un animal después de introducir en el animal una composición que comprende cualquiera de las proteínas, porciones inmunogénicas o equivalentes biológicos descritos en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
20. Un método para preparar una composición caracterizado porque comprende expresar en una célula huésped una secuencia de ácido nucleico que codifica un cualquiera de:
- a. Al menos una proteína que comprende la secuencia de aminoácidos de cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 331-443 impares o cualquiera secuencia de aminoácidos de las secuencias SEQ ID N° 254-299;
 - b. Al menos una proteína codificada por un polinucleótido que hibridiza bajo condiciones severas con un polinucleótido que comprende una secuencia de ácido nucleico de una cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 330-442 pares;
 - c. Al menos una porción inmunogénica de al menos una proteína descrita en (a) o (b); o
 - d. Al menos un equivalente biológico de al menos una proteína descrita en (a) o en (b) o una porción inmunogénica descrita en (c).

21. El método de la reivindicación 20, caracterizado porque la secuencia de ácido nucleico es expresada In Vivo o In Vitro.
22. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 20 o 21, caracterizado porque el vector es un plásmido o un fago.
23. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 20 a 22, caracterizado porque comprende además asociar una secuencia líder no nativa con dicho por lo menos un polinucleótido aislado.
24. El método de la reivindicación 23, caracterizado porque la secuencia líder no nativa es la secuencia líder P4 (SEQ ID N° 267).
25. Un método para preparar una composición de un anticuerpo caracterizado porque comprende recuperar anticuerpo de un animal después de introducir en el animal una composición que comprende:
- a. Al menos una proteína que comprende la secuencia de aminoácidos de cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 331-443 impares o cualquiera secuencia de aminoácidos de las secuencias SEQ ID N° 254-299; o
 - b. Al menos una proteína codificada por un polinucleótido que hibridiza bajo condiciones severas con un polinucleótido que comprende una secuencia de ácido nucleico de una cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 330-442.
26. El método de la reivindicación 25, caracterizado porque las condiciones severas son condiciones de hibridación southern de alta severidad.
27. Una línea celular transformada /transfectada o infectada, caracterizada porque comprende una célula recombinante que expresa una secuencia de ácido que (a) codifica al menos una proteína aislada que comprende la secuencia de aminoácidos de cualquier de las SEQ ID N° 444-452, o hibridiza bajo condiciones severas con cualquiera de los polinucleótidos descritos en (a).
28. Una línea celular transformada/transfectada o infectada caracterizada porque comprende:

- Una célula recombinante que expresa una secuencia de ácido nucleico que:
 - a. Codifica al menos una proteína codificada por un marco de lectura abierta de *Neisseria species* (ORF2086), dicho marco de lectura abierto que codifica un antígeno inmunogénico de reacción cruzada, y dicho antígeno inmunogénico de reacción cruzada provee inmunogenicidad contra la infección por *Neisseria meningitidis* serogrupo B en un sujeto; o
 - b. Hibridiza bajo condiciones severas con cualquier polinucleótido de (a), o
 - Una célula recombinante que expresa una secuencia de ácido nucleico que codifica:
 - c. Al menos un polipéptido codificado por cualquiera de (a) o (b); o
 - d. Al menos un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos de cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 331-443 impares.
29. La línea celular transformada/transfectada o infectada de la reivindicación 28, caracterizada porque el polipéptido es un anticuerpo monoclonal.
30. La línea celular transformada/transfectada o infectada de la reivindicación 28, caracterizada porque la célula recombinante es un hibridoma o un trioma.
31. Una línea celular transformada/transfectada o infectada caracterizada porque comprende:
- Una célula recombinante que expresa una secuencia de ácido nucleico que comprende:
 - a. Al menos un polinucleótido que codifica una proteína que comprende una secuencia de aminoácidos de cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 331-443 impares; o
 - b. Al menos un polinucleótido que comprende una secuencia de ácido nucleico de una cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 330-442 pares;
 - c. Al menos un polinucleótido que hibridiza bajo condiciones severas con cualquiera de las secuencias descrita en (a) o (b); o
 - Una célula recombinante que expresa una secuencia de ácido nucleico que codifica:
 - d. Al menos un polipéptido codificado por cualquiera de (a), (b) o (c); o

- e. Al menos un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos de cualquiera de las secuencias SEQ ID N° 331-443 impares.
32. La línea celular transformada/transfectada o infectada de la reivindicación 31, caracterizada porque el polipéptido es un anticuerpo monoclonal.
33. La línea celular transformada/transfectada o infectada de la reivindicación 31, caracterizada la célula recombinante es un hibridoma o un trioma.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
(Apoderado)

ASUNTO Radicación 05-116.231
 Trámite 0011
 Evento 378
 Actuación 430
 Oficio
 Folios 04

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional PCT/US2005/028464
Fecha de Presentación Internal. 10 de agosto de 2005

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

Descripción: Folios: 164 a 387 como se radicó inicialmente
Reivindicaciones: Folios: 388 a 420 como se radicó inicialmente
 Folios: 486 a 492 como se modificó el 04/08/10.
Figuras: Folios: 142 a 163 como se radicó inicialmente
Prioridad:
 País: US
 Número 60/463.161
 Fecha: 16/04/2003
Rta. del solicitante: Folios: 483 a 485 como se radicó el 04/08/10

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1): "Composiciones inmunogénicas novedosas para la prevención y el tratamiento de enfermedad meningococal".
- La presente solicitud se refiere a proteínas de Neisseria ORF 2086, que pueden ser aisladas de cepas bacterianas, así como fracciones inmunogénicas de las mismas.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar composiciones inmunogénicas para evitar la enfermedad meningococal originada por diferentes serogrupos de N. meningitidis.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona proteínas de Neisseria ORF 2086, que incluyen las proteínas de la subfamilia A 2086 y las proteínas de la subfamilia B 2086.
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) es: C12 N, A61K 38/01.

3. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio presenta los siguientes defectos:

- No existe soporte en la descripción de las secuencias (estructura y función) reivindicadas SEQ ID No 331 – 443 impares ni el polinucleótido SEQ ID No 330 – 442 pares (p.e. reivindicación 1 y dependientes).
- No existe claridad en las características técnicas esenciales de la invención (p.e. reivindicación 1 y dependientes).
- Las porciones inmunogénicas y los equivalentes biológicos deben estar descritos y reivindicados por su estructura; de lo contrario son materia especulativa y no sustentada en la descripción (p.e. reivindicación 1 y dependientes).
- La composición que comprende cepa o cepas como componente característico debe presentar el debido certificado de depósito, como ya se había mencionado en el anterior concepto técnico (p.e. reivindicación 6 y dependientes).
- No es posible caracterizar la composición por su resultado o su efecto técnico. Existe una cantidad ilimitada de anticuerpos que pueden unirse específicamente a la cantidad (no especificada tampoco) de antígenos. Dicha caracterización no se encuentra definida claramente (p.e. reivindicaciones 8 – 10, etc).
- En este caso no es correcto definir composiciones por su proceso de obtención (p.e. reivindicaciones 13 – 16, etc.).

... y los equivalentes
... por su estructura (p.e.
... la...

- Los intervalos de identidad, así como no se tiene sustento de las secuencias predichas, no se entiende (p.e. reivindicación 17)
- Al encontrarse mal definido el producto, definir el proceso por el producto en este caso no caracteriza correctamente la invención (p.e. reivindicación 18 a 20 y dependientes)

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio NO cumple con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486 y/o art. 22 Tratado PCT.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La presente solicitud no tiene unidad de invención, dado que contempla diferentes conceptos inventivos relacionados así:

- Proteínas neisseriales que comprenden fragmentos de aminoácidos específicos que exhiben actividad inmunogénica.
- Composiciones de anticuerpos como los descritos en las reivindicaciones 8 a 10.

Los péptidos y antígenos provenientes de proteínas neisseriales, no presentan la misma estructura ni función de los anticuerpos que los reconocen. Si bien es cierto que conociendo la estructura del antígeno se puede predecir de cierta manera el anticuerpo que lo reconoce, existe una cantidad de estos últimos que pueden tener afinidad en menor o mayor grado que el desarrollado por el solicitante.

Por lo anterior, se puede concluir que la presente solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención.

5. Determinación del Estado de la Técnica

De acuerdo a lo observado, **NO** es posible realizar una correcta **determinación del Estado de la Técnica y Evaluación de los requisitos de patentabilidad**. Solo cuando se haya corregido adecuadamente la solicitud y se haya orientado de forma tal que sea claro lo que se quiere ser protegido, solo en ese momento esta oficina podrá elaborar una determinación correcta del estado de la técnica y una evaluación correcta de los requisitos de patentabilidad

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.

496

496

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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

26 NOV 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 4085	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--