

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	12-171902- -6	FECHA:	2013-11-19 15:44:20
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)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 12-171902- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 21496
 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/EP2011/054735				
Fecha de Presentación Internacional	28/03/2011				

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:	12-171902-00000-0000	01/Octubre/2012
Reivindicaciones:	12-171902-00000-0000	01/Octubre/2012
	12-171902-00003-0000	04/Febrero/2013
Dibujos:	12-171902-00000-0000	01/Octubre/2012
Prioridad:	EP101,58273.2	29/Marzo/2010
	US61/361.697	06/Julio/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se aceptan las reivindicaciones de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de las prioridades reivindicadas.

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 estudió la totalidad del capítulo reivindicatorio No. 12-171902-00003-0000 (reivindicaciones 1-17).

Título de la solicitud: “Composición que comprende el péptido amiloide beta 1-6 acoplado a una partícula similar a virus y un auxiliar”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener inmunógenos y adyuvantes que provoquen una respuesta inmunitaria útil y que no causen reacciones peligrosas, útiles para el tratamiento de la enfermedad del Alzheimer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones y vacunas que contienen una construcción que comprende el péptido Aβ1-6 y un adyuvante farmacéuticamente aceptable.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 47/48; A61P 25/28; A61K 39/00.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 7-9 no es patentable, de acuerdo con el Art 14. La vacuna no tiene ninguna característica adicional a la composición reclamada en las reivindicaciones 1-6 por lo cual parece referirse al uso de la composición.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- En la reivindicación 1 la composición se debe definir por sus ingredientes y las proporciones de los mismos. Se sugiere incluir la secuencia del péptido enlazado a la partícula de virus, el tipo de virus, de adyuvante y las características de la reivindicación 6 en la 1, se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe contener todas las características técnicas esenciales que define la invención.
- 2- Las reivindicaciones 10-14 no son claras debido a que definen la vacuna de acuerdo a sus parámetros, se sugiere definir la invención de acuerdo a sus características técnicas esenciales. Se sugiere restringir la solicitud a las dosis que fueron evaluadas y tienen sustento en la descripción.
- 3- La información de la reivindicaciones 3, 11, 13 está contenida dentro de la reivindicación 2, 10 y 12 respectivamente. Se sugiere restringir la solicitud a los rangos que fueron probados y tienen sustento en la descripción.
- 4- La reivindicación 14 no es concisa y contiene información de las reivindicaciones 10-13. Se sugiere restringir la solicitud a las dosis que fueron probadas y tienen sustento en la descripción.
- 5- La botella, jeringa, frasco o tubo de ensayo de la reivindicación 17 corresponde a otra área de invención. Se sugiere eliminar dicha reivindicación

6. 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: marzo 29 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004016282	"Vaccine compositions containing amyloid beta1-6 antigen arrays"	26/Febrero/2004
D2	WO2006048295	"Composition comprising VLP and amyloid-beta peptide"	11/Mayo/2006

El documento D1¹ divulga una composición que comprende una construcción con el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus y un adyuvante farmacéuticamente aceptable, en donde el adyuvante puede ser sal de aluminio y MF-59. También revela una vacuna que comprende dicha construcción y el adyuvante (Págs. 14 y 15, Ejemplos 13-22).

El documento D2² divulga un constructo que comprende el péptido péptido Aβ 1-42, y preferiblemente el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus, y una sal farmacéuticamente aceptable. El documento también divulga el uso de la composición en un kit y con otro tipo de agentes (Resumen, Reivindicaciones 11-13).

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“una composición que comprende: 1) una construcción que comprende el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus, y 2) un adyuvante farmacéuticamente aceptable”*.

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

Características esenciales	D1
Composición	Composición (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22)
Construcción que comprende el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus	Construcción que comprende el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22)
Adyuvante farmacéuticamente aceptable	Adyuvante farmacéuticamente (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22) aceptable

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual revela, una composición que comprende una construcción con el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus y un adyuvante farmacéuticamente aceptable, en donde el adyuvante pueden ser sales de aluminio y MF-59. También revela una vacuna que comprende dicha construcción y el adyuvante (Págs. 14 y 15, Ejemplos 13-22).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 4-9, 15-17 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

1.http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2004016282A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20040226&DB=&locale=en_EP
2.http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2006048295A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060511&DB=EPODOC&locale=en_EP

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en “una composición que comprende una construcción que comprende el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus y un adyuvante farmacéuticamente aceptable, en donde la composición comprende entre 5 y 600 microgramos de la construcción (...)”

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

Características esenciales	D1	D2
Composición	Composición (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22)	Composición (Reivindicaciones 1-3)
Construcción entre 5 y 600 microgramos que comprende el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus	Construcción que comprende el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22)	Construido entre 5 y 1000 microgramos que comprende el péptido Aβ1-6 (Párr. [0014]), enlazado a una partícula tipo virus
Adyuvante farmacéuticamente aceptable	Adyuvante farmacéuticamente (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22) aceptable	

El documento D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende una construcción con el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus y un adyuvante farmacéuticamente aceptable.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en las dosis específicas del constructo.

No es claro el efecto técnico que logra el incluir que la dosis sea entre 5 y 600 microgramos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D1 para conseguir una composición alternativa útil para el tratamiento del Alzheimer”.

Sin embargo, la utilización de una dosis entre 5 y 600 microgramos de un constructo que comprende el péptido Aβ1-6 ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una composición que comprende un constructo enlazado a una partícula tipo virus que comprende el péptido Aβ1-6 con una dosis entre 5 y 1000 microgramos (Párr. [0014]).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una dosis entre 5 y 600 microgramos del documento D2 en la composición del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Lo mismo aplica para la reivindicación 3 que tiene dosis que se encuentra en el rango de 5 a 1000 microgramos divulgado en el documento D2.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004016282	1, 4-6, 15-17	Novedad
D1	WO2004016282	2-3	Novedad
D2	WO2006048295	2, 3	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: Consuelo Leguizamon Leguizamon