

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 13-3443- -7	FECHA: 2014-03-14 18:24:24		
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: 13-3443- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 3418
 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/US2011/039832				
Fecha de Presentación Internacional	09/06/2011				

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:	Radicado 13-003443-00000-0000	9/Enero/2013
	Radicado 13-003443-00006-0000	24/Enero/2014
Reivindicaciones:	Radicado 13-003443-00000-0000	9/Enero/2013
	Radicado 13-003443-00004-0000	22/Marzo/2013
	Radicado 13-003443-00006-0000	24/Enero/2014
Dibujos:	Radicado 13-003443-00000-0000	9/Enero/2013
	Radicado 13-003443-00003-0000	13/Marzo/2013
	Radicado 13-003443-00006-0000	24/Enero/2014
Prioridad:	US 61 353 039	9/Junio/2010

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. Modificaciones no aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Las modificaciones de las reivindicaciones 1 – 32, folios 42 – 45, radicado 13-003443-00006-0000 no son aceptables porque no se pagó la tasa respectiva.

4. 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 20 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-003443-00004-0000).

Título de la solicitud: “Vacuna y Métodos para Reducir una Infección por Campylobacter”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una vacuna exitosa que sea efectiva en cuanto al costo, segura, eficaz con una administración por vía oral y permitir la producción de grandes cantidades en un período de tiempo muy corto.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio provee vectores y métodos para mejorar la resistencia a una infección por Campylobacter o para mejorar la respuesta inmune a Campylobacter.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/02; C12N 1/20; C12N 15/00

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

El objeto de las reivindicaciones 16 y 18 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque:

El vector debe ser descrito especificando por lo menos el tipo de vector y la secuencia recombinante que contiene.

El término “un fragmento del mismo” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica, y además, no tiene sustento que demuestre que tenga la actividad que se requiere demostrar. Se sugiere eliminarlo del capítulo reivindicatorio.

La reivindicación 2 no define el número de la segunda secuencia de polinucleótidos que codifica un polipéptido inmunoestimulante. Se sugiere definir la secuencia nucleótida correctamente.

Las reivindicaciones 4 y 5 no son claras porque definen al vector por ser una bacteria, los vectores son moléculas transportadoras que transfieren y replican fragmentos de ADN que llevan insertados contenidos en células huésped, tales como bacterias. La célula huésped reclamada en las reivindicaciones debe ser definida como una línea celular e indicar su número de depósito. Se sugiere definirla correctamente.

La composición farmacéutica reclamada en la reivindicación 20, debe ser definida por sus ingredientes, indicando las proporciones de cada uno de ellos dentro de la composición.

Las reivindicaciones deben definir una razonable generalización de lo que se encuentra debidamente sustentado y para el presente caso las reivindicaciones 6 – 15, 17, 19 y 20 no cuentan con el debido soporte en la descripción.

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: junio 9 de 2010, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2007128183	"Td Antigens"	7/Junio/2007

El documento D1¹ describe moléculas de ácido nucleico aisladas que codifican un antígeno hiperinmune reactivo de suero o un fragmento del mismo, métodos para aislar dichos antígenos y usos de los mismos (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un vector que comprende una primera secuencia de polinucleótidos que codifica un polipéptido antigénico de la SEQ ID N°: 7 (cjaD; cj0113), la SEQ ID N°: 8 (cjaA; cj0982) o la SEQ ID N°: 9 (ACE 393; cj0420) o un fragmento del mismo, donde la primera secuencia de polinucleótidos no está asociado en estado nativo con el vector”*.

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

Características esenciales	D1
Vector	Antígeno hiperinmune (Pág. 92, Col. 1)
Una primera secuencia de polinucleótidos que codifica un polipéptido antigénico de la SEQ ID N°: 7 (cjaD; cj0113), la SEQ ID N°: 8 (cjaA; cj0982) o la SEQ ID N°: 9 (ACE 393; cj0420) o un fragmento del mismo	SEQ ID N°: 1029 residuos 98 -110 (Pág. 92 -111)
Donde la primera secuencia de polinucleótidos no está asociado en estado nativo con el vector	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un antígeno hiperinmune que comprende una molécula de ácido nucleico que codifica la SEQ ID N°: 1029 residuos 98 – 110 que es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 7 de la presente invención (Pág. 92 -111).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D1 consiste en una primera secuencia de polinucleótidos no asociada en estado nativo con el vector.

No se evidencia un efecto técnico mejorado debido a que la primera secuencia de polinucleótidos no este asociada en estado nativo con el vector frente a otros vectores o antígenos hiperinmunes.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener vectores alternativos para mejorar la resistencia a

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070607&CC=US&NR=2007128183A1&KC=A1

una infección por *Campylobacter* o para mejorar la respuesta inmune a *Campylobacter*.

Sin embargo, el documento D1 divulga el uso de vectores para la entrega de antígenos que inducen una respuesta inmune terapéutica contra infecciones por *Campilobacter jejuni* donde el método comprende la coadministración de un péptido inmunoestimulante o nucleótido inmunoestimulante (Pág. 5, Párr. [0054]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el método que enseña la predicción de secuencias de aminoácidos para la construcción de antígenos potenciales que comprenden polipéptidos que se expresan sobre la superficie del vector del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

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

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 15, 17, 19 y 20 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2007128183	1 – 15, 17, 19 y 20	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 2014-03-18

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Sandra Carolina Crespo