

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-008901- -00005-0000

Fecha: 2012-02-08 15:20:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 10

Abogado
Eduardo Enrique Rodríguez

ASUNTO	Radicación	07-8901
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	002

201210

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

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

<u>Descripción:</u>	Folios: 3 a 12	31/01/2007
	Folios: 34 a 38	22/10/2007
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 12	31/01/2007
	Folios: 39 a 40	22/10/2007
<u>Figuras:</u>	Folios: 13 a 17	31/01/2007

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Proceso de elaboración de la vacuna biológica CIMT-54 (U) Melavac profiláctica y terapéutica para el melanoma maligno".

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en suministrar una vacuna biológica terapéutica de cáncer tipo melanoma..

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de vacunas cuya actividad se centre en células cancerígenas específicas, reduciendo así los daños ocasionados por tratamientos convencionales invasivos.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una vacuna denominada CIMT-54 Melavac constituida por proteínas obtenidas de sueros ricos en interleucinas (IL-2) y citocinas (interferones beta y gamma), un virus de tipo ADN que identifica y activa el núcleo de la célula cancerígena y polipéptidos que inhiben la actividad de la enzima colagenasa.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: A61K 39/00; A61K 38/00.

Expediente 07-8901 1er Art. 45

3. De la solicitud de Patente

La presente solicitud presenta serias falencias en relación a la divulgación de la materia a proteger que podrían impedir la continuación del trámite de la solicitud, puesto que incumple los requisitos del artículo 28 y artículo 30 de la D486 y la subsanación de estas objeciones implicaría una ampliación de la materia inicialmente presentada. Se recomienda para futuras ocasiones, que el solicitante antes de presentar su solicitud pida orientación al banco de patentes de la Superintendencia de Industria y Comercio sobre la forma de presentar una solicitud de patente de invención.

3.1. Descripción (artículo 28 D486)

En general, el capítulo descriptivo no presenta la suficiente información para que una persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender y ejecutar la invención. Específicamente la descripción es insuficiente en cuanto:

- No son identificados de manera específica los componentes de la vacuna CIMT-54 Melavac, estos son mencionados indicando únicamente su actividad pero no su identidad y estructura. Falta divulgar los elementos:
 - las proteínas potencializadas específicas del tumor solo son mencionadas así o como el componente activo E de la vacuna, pero no se indica de que proteínas se trata ni cual es su estructura (folios 4, 9, 37);
 - Aminoácidos, denominados A,B y C (folios 9, 37);
 - Adyuvantes: interleucina-2 (IL-2), IFN (IFN β y IFN γ) y/o anticuerpos. La utilización de estos adyuvantes presenta inconsistencias a lo largo de la descripción, puesto que en algunos apartes se indica que se usa IL-2 e IFN (folio 4), mientras que en otros apartes se menciona un coadyuvante D y una proteína Z que no son definidos (pero podrían ser estos mismos elementos) (folio 9). Igualmente, en las reivindicaciones se mencionan anticuerpos e interferones como adyuvantes de la vacuna (folio 12);
 - Igualmente, los péptidos inmunoestimuladores usados, los cuales no son identificados ni se reporta su estructura (folio 4, 9).
 - Lo mismo aplica para los virus DNA, que no son identificados y no se establece si están en forma recombinante y cual es la secuencia o región heteróloga que poseen (folio 4);
 - Sustancia F con actividad bactericida, la cual no es identificada (folio 9);
- No se divulga el método de preparación de dicha composición de vacuna, no es claro cuales son los elementos utilizados, bajo que proceso se desarrolla y los parámetros para realizarla;
- No se divulga un listado de secuencias que identifique los polipéptidos y péptidos que conforman la invención y que permite definir su estructura;
- No se divulga la formulación de la vacuna donde se indique los elementos y proporciones de los mismos que la componen. La única mención indica que hay elementos en proporción V/V ó P/V pero no se divulga la concentración o proporción de los mismos (folio 9 y 37);
- No se divulgan ejemplos con los cuales se demuestre la formulación, dosis (IC₅₀) y actividad de la vacuna (concentración de anticuerpos);

- La divulgación de la invención debe realizarse en términos que permitan la comprensión del problema técnico y la solución aportada por la invención. Se debe exponer también las ventajas que se tienen con respecto al estado de la técnica. Es decir, debe indicarse que ventaja ofrece la vacuna de la invención respecto a las vacunas existentes.
- Debe evitarse usar nombre propios, genéricos, marcas o similares para referirse a la materia objeto de la invención. Así, se recomienda eliminar el término CIMT-54 MELAVAC para referirse a la vacuna de la solicitud.

De esta manera, la descripción presentada no presenta suficiente información para divulgar la invención y por tanto, no cumple con los requisitos establecidos en el Art. 28 de la Decisión 486.

Esta oficina desea aclarar al señor solicitante que la presentación previa de una solicitud de patente no impide que sea mencionada la información que esta contenía, por el contrario dicha información hace parte de los antecedentes y debe ser indicada para mostrar cuales son los avances de la presente solicitud frente a lo que previamente se presentó.

Igualmente, se aclara que pese a que la objeción de la presente solicitud es por suficiencia de la descripción y que en ninguna otra parte de la solicitud se presentó la información relacionada con la composición de la vacuna, esta información ya no puede ser presentada porque se consideraría una ampliación de la materia inicialmente presentada en la solicitud. Por tanto, se sugiere al señor solicitante volver a presentar una solicitud de patente que contenga toda la información de la composición de la vacuna y detalle los demás apartes arriba mencionados.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio presentado en general carece de claridad por cuánto:

- 1) Las reivindicaciones representan las características esenciales y secundarias de la invención que desean ser reclamadas. Cada reivindicación esta conformada por una parte preambular, que indica la materia que se reclama (aparato, proceso, composición, etc.) y una parte caracterizante que identifica la característica esencial de esa invención y que las diferencia del estado de la técnica.

A manera de ejemplo (únicamente con el propósito de ilustrar al solicitante, no porque deba redactar igual sus reivindicaciones), se colocan las siguientes estructuras de reivindicaciones:

1. Composición de vacuna para tratar el melanoma. que comprende:
 - i. Una proteína XXXXX específica de tumor de SEQ N° X ;
 - ii. Un adyuvante de tipo polipéptido XXX de SEQ ID N° Y,
 - iii. Un virus de ADN tipo XXX, que contiene la secuencia heteróloga SEQ ID N° XXX
2. La composición de vacuna de la reivindicación 2 caracterizada porque la proteína específica de tumor se desarrolla en sueros con INF e IL-2 en una concentración entre 0.2 y 0.5 mg/ml;
3. La composición de vacuna de la reivindicación 1 caracterizada porque el adyuvante también contiene el polipéptido XXX.

- 2) Las reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención las cuales definen la misma y la hacen o pudieran hacerla distintiva del estado de la técnica. Así, para la presente solicitud una reivindicación independiente debería definir un método para elaborar una composición de vacuna caracterizada por cada una de las etapas de dicho método, indicando para cada una de ellas los elementos que intervienen y los parámetros bajo los cuales se realiza;
- 3) Varias de las reivindicaciones presentadas se refieren a resultados a alcanzar con la invención. De esta manera, no se incluyeron características técnicas de la invención sino objetivos a alcanzar con la misma o ventajas comerciales de ella. Por ejemplo, los componentes de la vacuna deben ser definidos de manera que sea evidente que producen una respuesta inmune y no reclamar que la vacuna produce inmunidad celular (preámbulo 1 y 2; "características técnicas" 4-6);
- 4) Las reivindicaciones deben ser claras por sí mismas, por tanto los elementos mencionados deben ser entendibles para el técnico de la materia. Por ejemplo la reivindicación que menciona: "dos adyuvantes biológicos, que son proteínas que aumentan la respuesta inmune, los cuales son extraídos de sueros potencializados", no es claro cuales son las proteínas trabajadas y a que se refiere con sueros potencializados;
- 5) Las "características técnicas" 1 a 5 parecen reclamar los componentes de la vacuna, pero estos deben ser incluidos en una única reivindicaciones para que se comprenda cuales son los elementos que conforman la composición vacunal;

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Debido a la falta de claridad en cuanto a la identidad y estructura de cada uno de los elementos que conforman la vacuna y que el proceso para prepararla tampoco fue divulgado, **no ha sido posible realizar una búsqueda en el estado del arte**. Lo anterior, teniendo en cuenta que ni el capítulo descriptivo ni el capítulo reivindicatorio divulgan estos elementos.

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.

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.



Jose Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones (C)

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

Elaboró: N. Lamprea *NLB*
Revisó: Jacqueline Alfonso *ck*

Expediente 07-8901 1er Art. 45