

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

2020
Bogotá, D.C.

Abogada
Alicia Lloreda R.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-032741- -00005-0000

Fecha: 2012-03-13 09:01:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	07-32741
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	003

204103

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/EP2005/010184
Pub. Internacional WO 2006/032472

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: 72 a 191	30/03/2007
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 25 a 28	30/03/2007
	Folios: 192 a 195	30/03/2007
<u>Figuras:</u>	Folios: 196 a 253	30/03/2007
	Folios: 262 a 263	30/10/2007
<u>Prioridad:</u>	GB 0421082.9	22/09/2004
	GB 0421078.7	22/09/2004
	GB 0421081.1	22/09/2004
	GB 0421079.5	22/09/2004
	GB 0503143.0	15/02/2005

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta 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

Título de la solicitud: "Composición inmunogénica para su uso en vacunación contra estafilococos".

El objeto de la presente solicitud es suministrar composiciones inmunogénicas que contienen una mezcla de antígenos estafilocócicos. También se suministran vacunas, métodos de tratamiento, usos y procesos para elaborar una vacuna estafilocócica.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de nuevas composiciones inmunogénicas para tratar cepas de *S. aureus* y *S. epidermidis* resistentes a antibióticos.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra una composición inmunogénica que contiene dos proteínas o fragmentos inmunogénicos de tipo proteína de enlace de componente extracelular, proteína transportadora y/o regulador de virulencia estafilocócica.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: A61K 39/085.

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

El objeto de las reivindicaciones 19 y 24 es un método de tratamiento y no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

El uso de las reivindicaciones 20, 21 y 25 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de Patente

6.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuanto:

- 1) La composición inmunogénica tal como es reclamada en la reivindicación 1 y dependientes, podría contener diferentes antígenos en diferentes combinaciones. Sin embargo, de acuerdo con la información sustentada en la descripción (ejemplo 8), solo hay una combinación de antígenos específica probada. De esta manera hay una inconsistencia entre la materia reclamada en las reivindicaciones 1-16 y la materia sustentada;
- 2) Se recomienda definir los elementos específicos que componen la composición reclamada, indicar por ejemplo las proteínas portadoras y los antígenos empleados (reivindicación 1, 13-15);
- 3) La proteína SasA mencionada en la reivindicación 1 carece de claridad, puesto que no hay indicación de la solicitud sobre la naturaleza de esta proteína y por tanto, esta insuficientemente revelada;
- 4) El método para elaborar la vacuna, reclamado en la reivindicación 18 debe ser caracterizado a partir de los pasos específicos para llevarlo a cabo;
- 5) La composición farmacéutica reclamada en la reivindicación 22 que contiene dos o más anticuerpos, debería definir la estructura de los mismos (por la secuencia de ambas cadenas). Sin embargo, teniendo en cuenta que estos anticuerpos corresponden a la respuesta inmune que genera la composición en un animal inmunizado (folios 158-161), los mismos no se consideran parte de la invención puesto que no comparten sus características técnicas. Además, son una respuesta esencialmente biológica que no es considerada una invención;

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

7. Determinación del Estado de la Técnica

Para determinar el estado de la técnica se ha tenido en cuenta la fecha de presentación de la solicitud prioritaria reivindicada con la solicitud: 22/09/2004.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud, encontrándose los siguientes documentos relevantes a la misma:

Nº	Documento	Título	Fecha de prioridad
D1	US 6,703,025	"Multicomponent vaccines"	09/03/2004
D2	WO 93/09811	"Type I and type II surface antigens associated with Staphylococcus epidermidis"	27/05/1993
D3	US 2003/113350	"Glyconjugate vaccines for use in immune-compromised populations"	19/06/2003

Resumen de los documentos citados:

D1: Divulga vacunas multicomponente las cuales ayudan en la prevención y tratamiento de infecciones estafilococcicas y las cuales incluyen ciertas combinaciones seleccionadas de proteínas de unión bacterial o fragmentos de estas o anticuerpos a aquellas proteínas (resumen)

www.google.com/patents ingresar 6703025

D2: Se divulga un proceso para cultivar células de *Staphylococcus epidermidis* que permite la identificación de un número limitado de serotipos predominantes. Además se identifican antígenos de polisacáridos de superficie que pueden ser usados para proveer inmunización activa y pasiva (resumen).

<http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO9309811

D3: Vacunas de glicoconjugado de *Staphylococcus* y *Enterococcus* son divulgadas para la prevención y tratamiento de infección bacterial. Tales vacunas contienen inunoportadores y conjugados de un polisacárido o antígeno glicopéptido de superficie (resumen).

www.google.com/patents US2003113350

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 de la solicitud define una composición inmunogénica que contiene al menos dos diferentes proteínas o fragmentos inmunogénicos de ellas, seleccionados de al menos dos grupos de proteínas o fragmentos inmunogénicos seleccionado de los siguientes grupos:

Grupo a) al menos una proteína de enlace de componente extracelular o fragmento inmunogénico de ella...

Grupo b) al menos una proteína transportadora estafilocócica o fragmento inmunogénico de ella...

Grupo c) al menos un regulador de virulencia estafilocócico, toxina o fragmento inmunogénico de ella...

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Composición inmunogénica que contiene al menos dos diferentes proteínas o fragmentos inmunogénicos de ellas, seleccionados de al menos dos grupos de proteínas	Composición inmunogénica vacunal con diferentes proteínas estafilococicas (resumen; reivindicaciones)
Grupo a) al menos una proteína de enlace de componente extracelular o fragmento	Proteínas de unión o de enlace tipo Fn, Fbg, entre otras (ejemplo 1; columnas 15-19; reivindicaciones)

Grupo b) al menos una proteína transportadora estafilocócica o fragmento	
Grupo c) al menos un regulador de virulencia estafilocócico, toxina o fragmento	Exotoxinas y endotoxinas (columnas 23-24)

La diferencia entre la composición reclamada en la solicitud y la composición de D1, es que la primera establece que hay al menos dos tipos de proteínas en la composición, mientras que en D1 se menciona una composición multivalente donde no se especifica el tipo (grupo particular definido por función) de proteína a emplear.

El efecto de dicha diferencia no resulta aparente puesto que D1 se podían sacar diversos tipos de composiciones con variedad de antígenos y el sustento de la solicitud no muestra efecto sobresaliente de la composición ensayada.

El problema técnico objetivo a resolver era hacer una composición con proteínas de diversa función en combinaciones particulares.

Sin embargo, a partir de D1 resulta evidente que las proteínas de tipo MSCRAMM era elección preferente para la composición (ver columnas 15-19), así como toxinas estafilocócicas que también son descritas (columna 23-24). Por tanto, a partir de la información divulgada en D1 la persona del oficio normalmente versada en la materia, desarrollaba una composición multivalente de diverso tipo de proteínas, de las cuales conocía su función en la bacteria estafilocócica.

De igual forma, los documentos D2 y D3 divulgan composiciones vacunales multivariantes, con proteínas o polisacáridos de diferente tipo. De nuevo la diferencia de la solicitud frente a estos documentos es la especificación del uso de proteínas de diferente tipo funcional. Sin embargo, dicha diferencia no confiere efecto sobre la composición sustentada en la solicitud. Por ello, a partir de cualquiera de los documentos D2 y/o D3 el desarrollo de la composición de la solicitud resulta evidente.

De esta manera la composición reclamada no presenta un aporte sustancial a las composiciones vacunales conocidas en el arte, careciendo de nivel inventivo e incumpliendo el artículo 18 de la D486.

Por otra parte, la reivindicación 22 reclama una composición farmacéutica que contiene dos o más anticuerpos monoclonales o fragmentos de ellos, los cuales son reactivos contra al menos dos constituyentes de la composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1-16, en donde al menos dos constituyentes se seleccionan de al menos dos grupos a), b) y c).

El documento US 6,703,025 (D1) divulga composiciones que contiene anticuerpos de diversos tipos de proteínas y/o toxinas estafilocócicas. Específicamente, D1 menciona composiciones con anticuerpos tanto policlonales como monoclonales, específicos para epitopes MSCRAMM (columna 29 líneas 48-52). D1 también planteaba recuperar los anticuerpos a partir de inmunización de animales (ejemplo 7).

La diferencia entre D1 y la materia reclamada por la solicitud, es que esta última presenta composiciones con anticuerpos que se unen a al menos dos tipos de proteínas, mientras que en D1 se mencionan composiciones con anticuerpos específicos a epitopes MSCRAMM (corresponden a proteínas del grupo A de la solciitud).

El efecto de tal diferencia, es que la composición de la solicitud se uniría a un antígeno adicional de la bacteria.

Sin embargo, el mismo documento D1 indicaba que se podían purificar anticuerpos de los diferentes antígenos estafilocócicos trabajados, incluyendo de las toxinas (columna 23) y diversas proteínas de unión (columna 15-19).

De esta manera, para la persona del oficio normalmente versada en la materia, la elaboración de la composición con anticuerpos que se unieran a diversos tipos de proteínas resultaría evidente, puesto que el mismo documento le suministraba dichos anticuerpos y la idea de combinarlos para obtener una composición inmunogénica con mayor protección resultaba obvia. Así, la composición reclamada en la reivindicación 22 incumple el artículo 18 de la D486 frente a la información de D1.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 6,703,025	1-25	Nivel inventivo
D2	WO 93/09811	1-25	Nivel inventivo
D3	US 2003/113350	1-25	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 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito

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 13 MAR. 2012

Elaboró: N. Lamprea

Revisó: Jacqueline Alfonso

OK