

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-47162- -5	FECHA: 2014-12-22 17:56:44
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 10
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-47162- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 15695
Folios: 10

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/IB2011/053934				
Fecha de Presentación Internacional	08/09/2011				

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 N° 13- 047162-00000-0000	08/Marzo/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13- 047162-00000-0000	08/Marzo/2013
	Radicado N° 13- 047162-00003-0000	07/Junio/2013
Dibujos:	Radicado N° 13- 047162-00000-0000	08/Marzo/2013
Secuencias:	Radicado N° 13- 047162-00000-0000	08/Marzo/2013
Prioridad:	US61/381.837	10/Septiembre/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. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 36 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° 13-047162-00003-0000

Título de la solicitud: “VARIANTES NO LIPIDICAS DE ANTIGENOS ORF2086 DE NEISSERIA MENINGITIDIS”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de generar composiciones inmunogénicas adecuadas para el tratamiento del meningococo del serogrupo B causante de la meningitis meningocócica, una enfermedad devastadora que afecta a niños, jóvenes y adultos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones inmunogénicas que comprenden una proteína ORF2086 no lipidadas, no piruvilada de *N. meningitidis*.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/095; C07K 14/22

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1 - 3 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, por cuanto en su encabezado se encuentre definido como una composición, y la misma solo se caracteriza por la presencia de material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza. En este caso el polipéptido de la proteína ORF2086 de la bacteria *Neisseria meningitidis* serogrupo B, corresponde a material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, por lo anterior se concluye que la composición no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 lit. b) de la referida Decisión 486.

El objeto de las reivindicaciones 4 y 11 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, por cuanto aun cuando se encabece en términos de composición continúa definiéndose en términos exclusivos del principio activo. Además la misma solo se caracteriza por la presencia de material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza. Por otro lado se identifican las secuencias de aminoácidos SEC ID NO: 12 – 21 correspondientes a secuencias aisladas de la bacteria *Neisseria meningitidis* serogrupo B lo cual, corresponde a material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, por lo anterior se concluye que la composición no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 lit. b) de la referida Decisión 486, ya que no se presenta el diseño de un sistema biofarmacéutico.

Puesto que las secuencias proteicas reclamadas corresponden a secuencias aisladas divulgadas en el estado de la técnica, no pueden ser objeto de patente como se muestra en los alineamientos a continuación:

SEQ ID NO: 12

```
CSSGGGGGGV AADIGTGLAD ALTAPLDHKD KGLKSLTLED SIPQNGTLTL SAQGAETFK AGDKDNLNT GKLKNDKISR FDFVQKIEVD GQTITLASGE FQIYKQDHS  
VVALQIEKIN NPKIDSLIN QRSFLVSLG GEHTAFNQLP GDKAHYHGKA FSSDDAGGKL TYTIDFAAKQ GHGKIEHLKT PEQNVELAAA ELKADEKSHA VILGDTRYGS  
EEKGTYHLAL FGDRAQEIAG SATVKIGKEV HEIGIAGKQ
```

GenBank: ACI46791.1 Factor H binding protein variant A04_001, partial [*Neisseria meningitidis*] J. Infect. Dis. 200 (3), 379-389 (2009)

CSSGGGGGGV AADIGTGLAD ALTAPLDHKD KGLKSLTLED SIPQNGTLTL SAQGAETFK AGDKDNLNT GKLKNDKISR FDFVQKIEVD GQTITLASGE FQIYKQDHSA
VVALQIEKIN NPDKIDSLIN QRSFLVSLG GEHTAFNQLP GDKAIEYHGKA FSSDDAGGKL TYTIDFAAKQ GHGKIEHLKT PEQNVELAAA ELKADEKSHA VILGDTRYGS
EEKGTYHLAL FGDRAGEIAG SATVKIGKEV HEIGIAGKQ

SEQ ID NO: 13

CSSGGSGGGG GVAADIGTGL ADALTAPLDH KDKGLKSLTL EDSISQNGTL TLSAQGAETK FKVGDKNLNT NTGKLKNDKI SRFDFVQKIE VDGQTITLAS GEFQIYKQDH
SAVVALQIEK INNPDKIDSL INQSFVSLG LGGEHTAFNQ LPSGKAEYHG KAFSSDDAGG KLTYTIDFAA KQGHGKIEHL KTPEQNVELA SAELKADEKS HAVILGDTRY
GSEKGTYHL ALFGDRAQEI AGSATVKIRE KVHEIGIAGK Q

GenBank: AAR84435.1 putative lipoprotein precursor, partial [*Neisseria meningitidis*] Infect. Immun. 72 (4), 2088-2100 (2004)

CSSGGSGGGG GVAADIGTGL ADALTAPLDH KDKGLKSLTL EDSISQNGTL TLSAQGAETK FKVGDKNLNT NTGKLKNDKI SRFDFVQKIE VDGQTITLAS GEFQIYKQDH
SAVVALQIEK INNPDKIDSL INQSFVSLG LGGEHTAFNQ LPSGKAEYHG KAFSSDDAGG KLTYTIDFAA KQGHGKIEHL KTPEQNVELA SAELKADEKS HAVILGDTRY
GSEKGTYHL ALFGDRAQEI AGSATVKIRE KVHEIGIAGK Q

SEQ ID NO: 18

CSSGGGGVAA DIGAGLADAL TAPLDHKDKG LQSLTLDQSV RKNEKLKLA QGAETKTYNG DSLNTGKLKN DKVSRDFIR QIEVDGKLIT LESGEFQVYK QSHSALTALQ
TEQVQDSEDS GKMVAKRQFR IGDIAGEHTS FDKLPKGSSA TYRGTAFGSD DAGGKLTITI DFAAKQGHGK IEHLKSPELN VELATAYIKP DEKRHAIVISG SVLYNQDEKG
SYSLGIFGGQ AQEVAGSAEV ETANGIHHIG LAAKQ

GenBank: AAR84475.1 Factor H binding protein variant B09_001, partial [*Neisseria meningitidis*] J. Infect. Dis. 200 (3), 379-389 (2009)

CSSGGGGVAA DIGAGLADAL TAPLDHKDKG LQSLTLDQSV RKNEKLKLA QGAETKTYNG DSLNTGKLKN DKVSRDFIR QIEVDGKLIT LESGEFQVYK QSHSALTALQ
TEQVQDSEDS GKMVAKRQFR IGDIAGEHTS FDKLPKGSSA TYRGTAFGSD DAGGKLTITI DFAAKQGHGK IEHLKSPELN VELATAYIKP DEKRHAIVISG SVLYNQDEKG
SYSLGIFGGQ AQEVAGSAEV ETANGIHHIG LAAKQ

SEQ ID NO: 21

CSSGGGGSGG GVAADIGAG LADALTAPLD HKDKGLKSLT LEDISQNGT LTLSAQGAER TFKAGDKDNT LNTGKLKNDK ISRDFIRQI EVDGQLITLE SGEFQVYKQS
HSALTALQTE QVQDSEHSGK MVAKRQFRIG DIVGEHTSFG KLPKDVMTY RGTAFGSDDA GGKLTYTIDF AAKQGHGKIE HLKSPELNVD LAAADIKPDE KHHAVISGVS
LYNQAEKGSY SLGIFGGQQAQ EVAGSAEVET ANGIRHIGLA AKQ

GenBank: ACI46833.1 factor H binding protein variant B44_001, partial [*Neisseria meningitidis*] J. Biol. Chem. 284 (13), 8738-8746 (2009)

CSSGGGGSGG GVAADIGAG LADALTAPLD HKDKGLKSLT LEDISQNGT LTLSAQGAER TFKAGDKDNT LNTGKLKNDK ISRDFIRQI EVDGQLITLE SGEFQVYKQS
HSALTALQTE QVQDSEHSGK MVAKRQFRIG DIVGEHTSFG KLPKDVMTY RGTAFGSDDA GGKLTYTIDF AAKQGHGKIE HLKSPELNVD LAAADIKPDE KHHAVISGVS
LYNQAEKGSY SLGIFGGQQAQ EVAGSAEVET ANGIRHIGLA AKQ

El objeto de la reivindicación 29 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado por cuanto en su encabezado se reclama un polipéptido aislado que no se identifica por su respectiva secuencia de aminoácidos y el cual, corresponde a material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza o a aquel que pueda ser aislado. Por lo anterior se concluye que el polipéptido aislado no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 lit. b) de la referida Decisión 486.

El objeto de las reivindicaciones 31 - 36 no se consideran una invención, de acuerdo con el Art citado, por cuanto en su encabezado se identifica un polipéptido ORF2086 de la subfamilia B aislado de la bacteria *Neisseria meningitidis*, en el que los polipéptidos A05, B09 y B44 son unas variantes de esta proteína y las cuales según la descripción comprenden las SEQ ID NO: 13; SEQ ID NO: 18 y SEQ ID NO: 21 respectivamente (Pág.39, Párr. 4). Adicionalmente estas secuencias corresponden a material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado (Ver alineamientos para las SEQ ID NO: 13, 18 y 21) y por esta razón se concluye que la composición no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 lit. b) de la referida Decisión 486.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 1, 3, 4 y 10 no son claras porque definen una composición de tipo biofarmacéutico a partir de los resultados que se pretenden alcanzar con la modificación estructural, indicando que el polipéptido de ORF2086 es no piruvilado, no lipidado y que comprende una delección de una Cys en N - terminal. En este caso se deben indicar las modificaciones puntuales estructurales, especificando las posiciones de aminoácidos que han sido sustituidos o delecionados sobre la respectiva secuencia de aminoácidos. Se le recuerda a la solicitante que una composición de tipo biofarmacéutico debe ser definida a partir del principio activo referenciando su respectiva secuencia de aminoácidos SEQ ID NO.
- 2- La reivindicación 2 no es clara porque define una composición de tipo biofarmacéutico a partir del resultado que se pretenden alcanzar, para efectos del diseño de la formulación, indicando que la composición es inmunogénica. Se le recuerda a la solicitante que una composición de tipo biofarmacéutico debe ser definida a partir del principio activo referenciando su respectiva secuencia de aminoácidos SEQ ID NO.
- 3- La reivindicación 7 no es clara porque no definen el sistema de expresión plasmídico especificando la secuencia recombinante que contiene.
- 4- Las reivindicaciones 6 y 9 no son claras porque definen una composición en términos de una secuencia de polinucleótidos que codifica el polipéptido que actúa como principio activo de la composición y en términos del sistema de expresión y no se define la composición a partir de sus características técnicas esenciales. Se le recuerda a la solicitante que una composición corresponde a un sistema de entrega biofarmacéutico y debe ser definido a partir de sus ingredientes y proporciones (cantidad, concentración, proporción, etc.). Adicionalmente no se especifica la respectiva secuencia de ácido nucleico que codifica el polipéptido. Se sugiere al solicitante modificar la redacción de las reivindicaciones mencionadas y definir el microorganismo transformado por el plásmido que contiene la SEQ ID de nucleótidos.
- 5- La reivindicación 11 y 30 no es clara porque define una composición en términos del proceso de elaboración del polipéptido de ORF2086 no piruvilado no lipidado y no define a la composición a partir de sus características técnicas esenciales. Se le recuerda a la solicitante que una composición debe ser definida a partir de sus características técnicas esenciales, especificando los ingredientes, excipientes y cantidades o proporciones propias de dicha composición.
- 6- Las reivindicaciones 1 – 3, 10, 31 - 36 no son claras porque no definen el elemento inmunogénico “*un polipéptido de ORF2086*” a partir de sus características técnicas esenciales, es decir su estructura. Se recuerda a la solicitante que los elementos inmunogénicos de una composición se deben definir a partir de su secuencia aminoácida con su respectivo SEQ ID NO, con el objetivo de poder distinguirlos del estado de la técnica.
- 7- Las reivindicación 16 no es clara ya que definen una composición en términos de su resultado alcanzar, indicando que la composición produce una respuesta inmunológica bactericida en un mamífero, y no se encuentra definida a partir de sus características técnicas esenciales, especificando los ingredientes, excipientes y cantidades o proporciones propias de dicha composición. Se debe especificar claramente el principio activo y los excipientes de una composición y no se permite que esta sea definida por el efecto o actividad farmacológica/terapéutica o por su mecanismo de acción.
- 8- Las reivindicaciones 6, 8, 12, 24, 25, 28 carecen de sustento ya que no se describe ni identifica el proceso para producir células transformadas como una línea celular. Se

sugiere al solicitante modificar la redacción de la reivindicación mencionada especificando la línea celular a ser transformada especificando su origen y tipo de célula.

- 9- La reivindicación 26 no tienen sustento en la descripción ya que hacen referencia a porcentajes de homología de la secuencia reclamada. Se sugiere al solicitante caracterizar las posibles variantes estructurales de la secuencias citadas en estas reivindicaciones por sus secuencias completas, las cuales además debe ser adjuntadas en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO, dichas variantes deben estar completamente sustentadas en la descripción. Por último se recuerda al solicitante que no se aceptan definiciones indicando porcentajes de homología, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia aminoácida exacta a la que se refiere y así poder compararla con el estado de la técnica.
- 10- Las reivindicaciones 29 y 30 no son claras porque se define un polipéptido a partir del procedimiento que permite su obtención y no se encuentra definido a partir de sus características técnicas esenciales, es decir su estructura específica proporcionada por la secuencia de aminoácidos. Se recuerda a la solicitante que un polipéptido se debe definir a partir de su secuencia aminoácida con su respectivo SEQ ID NO, con el objetivo de poder distinguirlos inequívocamente del estado de la técnica.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque se define un polipéptido aislado no piruvilado no lipidado denominado A05 que comprende la secuencia SEQ ID NO: 13 en la que Cys N-terminal está suprimida y se afirma que adicionalmente comprende la secuencia SEQ ID NO: 55 (Pág.40, Párr. 3). También se define la composición inmunogénica a partir una variante no piruvilada no lipitada B09 que tiene la secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO: 18, en la que Cys N-terminal está suprimida y se afirma en otra realización de la solicitud que la composición inmunogénica incluye un B09 no piruvilado no lipidado que tiene la SEQ ID NO: 49 (Pág.37, Párr. 2).

De la misma forma se divulga que la composición inmunogénica comprende una variante no piruvilada no lipitada B44 que tiene la secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO: 21, en la que Cys N-terminal está suprimida y se afirma en otra realización de la solicitud que la composición inmunogénica incluye un B44 no piruvilado no lipidado que tiene la SEQ ID NO: 44 (Pág.37, Párr. 2).

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias, especificando las SEQ ID NO exactas correspondientes a las variantes A05, B09 y B44 de la proteína ORF2086.

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: septiembre 10 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2007/060548 A2	Chimeric, hybrid and tandem polypeptides of meningococcal NMB 1870	31/Mayo/2007
D2	US 2009/0202593 A1	Novel immunogenic compositions for the prevention and treatment of Meningococcal disease	13/Agosto/2009
D3	US 2006/0251670 A1	Multiple Variants Of Meningococcal Protein Nmb1870	9/Noviembre/2006

El documento D1¹ divulga las modificaciones genéticas realizadas en la familia de proteínas NMB 1870 (También denominada proteína ORF2086) presentes en *Neisseria meningitidis*, estas modificaciones permiten incrementar su habilidad para generar anticuerpos que

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007060548&KC=&locale=en_EP&FT=E

tienen reactividad cruzada entre los diferentes tipos de NMB 1870, proporcionando inmunidad contra la enfermedad meningocócica y / o infección, particularmente para el serogrupo B. Se sustituyen secuencias polipeptídicas de una familia en otra. Las secuencias de las proteínas NMB 1870 de diferentes familias se pueden unir entre sí (Pág.1, Párr. 6).

El documento D2² divulga proteínas ORF2086 de la subfamilia A y B del genero *Neisseria*, las cuales pueden ser aisladas de cepas bacterianas de la especie *Neisseria meningitidis* /serogrupos A, B, C, W – 135, X, Y, Z y 29E) entre otras especies. Se relacionan composiciones inmunogénicas y sus usos en la prevención, tratamiento y/o diagnostico de la infección meningocócica causada por *N. meningitides* del serogrupo B, como además los métodos para preparar dichas composiciones (Pág.1, Col. Párr. 2).

El documento D3³ divulga el antígeno NMB 1870 presente en *Neisseria meningitides*, como un antígeno capaz de provocar respuesta efectiva de los anticuerpos anti – meningocócico, y que se expresa a través de todos los serogrupos de meningococos. Se identificaron cuarenta y dos secuencias del antígeno NMB 1870 y de este grupo se identificaron tres variantes. El suero generado contra una variante dada es bactericida dentro del mismo grupo, pero no es activo contra otras cepas, las cuales expresan una de las otras dos variantes, es decir es intra - variante, pero no inter - variante de protección cruzada. La invención usa una combinación de diferentes variantes del antígeno NMB 1870 (Abstract).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 6 consiste en “La composición de la reivindicación 1, en la que el polipéptido está codificado por una secuencia nucleotídica que está operativamente unida a un sistema de expresión, en el que dicho sistema de expresión se puede expresar en una célula bacteriana (Radicado N° 13- 047162-00003-0000).”

Características esenciales	D1
Composición que comprende un polipéptido de ORF2086 aislado, no piruvilado, no lipidado	La proteína NMB 1870 fue originalmente divulgada como la proteína ORF2086 (Pág.1, Párr. 4). Secuencia completa de NMB 1870 (SEQ ID NO: 1). La invención podría usar fragmentos de esta secuencia. Los aminoácidos "corriente arriba" del extremo N – terminal (Cys – 20 en la SEQ ID NO: 1) podrían ser generalmente omitidos. Los fragmentos son denominados secuencias ΔG con una deleción de los aminoácidos 1 – 26. Las SEQ ID NO: 22 – 24 son secuencias no lipidadas y con deleción de Cys en el extremo N – terminal (Pág.8, Párr. 2). La invención proporciona polipéptidos quiméricos para uso en medicamentos tales como composiciones inmunogénicas o en vacunas (Pág.12, Párr. 3).
Polipéptido codificado por una secuencia nucleótida que esta operativamente unida a un sistema de expresión, que se puede expresar en una célula bacteriana.	Proporciona vectores de expresión que comprende secuencias nucleótidas que codifican polipéptidos de la invención y células hospederas transformadas con dichos vectores (Pág.14, Párr. 1 - 10). Los vectores de expresión han sido desarrollados para la transformación de células bacteriana de <i>Escherichia coli</i> (Pág.30, Párr. 4 y 5).

Las características esenciales de “La composición de la reivindicación 1, en la que el polipéptido está codificado por una secuencia nucleotídica que está operativamente unida a

2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009202593&KC=&locale=en_EP&FT=E

3 http://www.lens.org/lens/patent/US_2006_0251670_A1/sequences/view/129?p=12

un sistema de expresión, en el que dicho sistema de expresión se puede expresar en una célula bacteriana (Radicado N° 13- 047162-00003-0000)” de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, en el cual se divulgan polipéptidos aislados y modificados de la proteína NMB 1870 (también denominada ORF2086) presente en *Neisseria meningitidis* con la cual se desarrollan composiciones inmunogénicas para ser usadas como medicamentos en el tratamiento y prevención de la enfermedad meningocócica en mamíferos (Pág.1, Párr. 4).

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 7 - 10 y 12 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 6, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 17 consiste en “Un polipéptido aislado, que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 49” (Radicado N° 13- 047162-00003-0000).

Características esenciales	D1
Secuencia de nucleótidos aislada que comprende la SEQ ID NO: 49	Secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 90 que presenta un 100% de identidad, respecto a la SEQ ID NO: 49 reclamada en la solicitud (Pág.10, Párr. 7).

Las características esenciales de “Un polipéptido aislado, que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 49” (Radicado N° 13- 047162-00003-0000) de la reivindicación 17 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, en el cual se divulgan polipéptidos aislados y modificados de la proteína NMB 1870 (también denominada ORF2086) presente en *Neisseria meningitidis* con la cual se desarrollan composiciones inmunogénicas para ser usadas como medicamentos en el tratamiento y prevención de la enfermedad meningocócica en mamíferos (Pág.1, Párr. 4).

En consecuencia, la reivindicación 17 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 20 consiste en “Una secuencia de nucleótidos aislada que comprende la SEQ ID NO: 48” (Radicado N° 13- 047162-00003-0000).

Características esenciales	D2
Secuencia de nucleótidos aislada que comprende la SEQ ID NO: 48	Secuencia de nucleótidos SEQ ID NO: 227 que presenta un 100% de identidad, respecto a la SEQ ID NO: 48 reclamada en la solicitud.

Las características esenciales de “Una secuencia de nucleótidos aislada que comprende la SEQ ID NO: 48” (Radicado N° 13- 047162-00003-0000) de la reivindicación 20 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, en el cual se divulgan proteínas ORF2086 de la subfamilia A y B del genero *Neisseria*, las cuales pueden ser aisladas de cepas bacterianas de la especie *Neisseria meningitidis* /serogrupos A, B, C, W – 135, X, Y, Z y 29E) entre otras especies (Pág.1, Col. Párr. 2).

Se muestra en respectivo alineamiento entre las SEQ ID NO: 227 (Query) del documento D2 y la SEQ ID NO: 48 (Sbjct) de la solicitud los alineamientos a continuación:

Query 4 AGCAGCGGAGGGGGCGGTGTCCGCGCCGACATCGGTGCGGGGCTTGCCGATGCACTAAC 63
Sbjct 1 AGCAGCGGAGGGGGCGGTGTCCGCGCCGACATCGGTGCGGGGCTTGCCGATGCACTAAC 60
Query 64 GCACCGCTCGACCATAAAGACAAAGGTTTGCAGTCTTTAACCGCTGGATCAGTCCCTCAGG 123
Sbjct 61 GCACCGCTCGACCATAAAGACAAAGGTTTGCAGTCTTTAACACTGGATCAGTCCCTCAGG 120
Query 124 AAAAAACGACAACTCAAGCTGCGGGCACAAGCTGCGGAAAAAACTTATGGAACGCGGAC 183
Sbjct 121 AAAAAACGACAACTCAAGCTGCGGGCACAAGCTGCGGAAAAAACTTATGGAACGCGGAC 180
Query 184 AGCCTTAATACGGGCAAAATTGAAGAACGACAAGCTCAGCCGCTTCGACTTTATCCGTCAA 243
Sbjct 181 AGCCTTAATACGGGCAAAATTGAAGAACGACAAGCTCAGCCGCTTCGACTTTATCCGTCAA 240
Query 244 ATCGAAGTGGACGGGAAGCTCATTACCTTGGAGAGCGGAGAGTTCCAAGTGTACAAACAA 303
Sbjct 241 ATCGAAGTGGACGGGAAGCTCATTACCTTGGAGAGCGGAGAGTTCCAAGTGTACAAACAA 300
Query 304 AGCCATTTCGGCTTAACCGCCCTTCAGACCGAGCAAGTACAAGACTCGGAGGATTCCGGG 363
Sbjct 301 AGCCATTTCGGCTTAACCGCCCTTCAGACCGAGCAAGTACAAGACTCGGAGGATTCCGGG 360
Query 364 AAGATGGTTGCGAAACGCGCAGTTTCAATCGCGGCACATAGCGGGCGAACATACATCTTTT 423
Sbjct 361 AAGATGGTTGCGAAACGCGCAGTTTCAATCGCGGCACATAGCGGGCGAACATACATCTTTT 420
Query 424 GACAAAGCTTCCCAAAGGCGGCGAGTCCGACATATCGCGGCGACGGCTTCGGTTTACAGCAT 483
Sbjct 421 GACAAAGCTTCCCAAAGGCGGCGAGTCCGACATATCGCGGCGACGGCTTCGGTTTACAGCAT 480
Query 484 GCTGGCGGAAAAGTACCTATACTATAGATTTTCGCGGCCAAGCAGGGACACGGCAAAATC 543
Sbjct 481 GCTGGCGGAAAAGTACCTATACTATAGATTTTCGCGGCCAAGCAGGGACACGGCAAAATC 540
Query 544 GAACATTTGAAATCGCCGAACTCAATGTCGAGCTTCCACCGCCTATATCAAGCCGGAT 603
Sbjct 541 GAACATTTGAAATCGCCGAACTCAATGTCGAGCTTCCACCGCCTATATCAAGCCGGAT 600
Query 604 AAAAAACCCCATGCCGTTTATCAGCGGTTCCGTCCTTTACAAACGAGAGAAAGGCACT 663
Sbjct 601 AAAAAACCCCATGCCGTTTATCAGCGGTTCCGTCCTTTACAAACGAGAGAAAGGCACT 660
Query 664 TACTCCCTCGGTATCTTTGGCGGGCAAGCCAGCAAGTTGCGGGCAGCGCGGAAGTGGAA 723
Sbjct 661 TACTCCCTCGGTATCTTTGGCGGGCAAGCCAGCAAGTTGCGGGCAGCGCGGAAGTGGAA 720
Query 724 ACCGCAAAACGGCATACACCATATCGGTCTTGCCGCCAAGCAGTAA 768
Sbjct 721 ACCGCAAAACGGCATACACCATATCGGTCTTGCCGCCAAGCAGTAA 765

En consecuencia, la reivindicación 20 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

La reivindicación 21 consiste en “Un polipéptido aislado que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO. 50” (Radicado N° 13- 047162-00003-0000).

Características esenciales	D3
Polipéptido aislado que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO. 50	Formas polimórficas de la proteína NMB1870 de las que se reporta la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 129 (Esta secuencia contiene a la SEQ ID NO: 50). Se presenta un 100% de similaridad.

Las características esenciales de “Un polipéptido aislado que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO. 50” (Radicado N° 13- 047162-00003-0000) de la reivindicación 21 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, en el cual se divulga la identificación de cuarenta y dos secuencias del antígeno NMB 1870 (También denominada proteína ORF2086) presentes en *Neisseria meningitides*, las cuales son empleadas para el desarrollo de composiciones inmunogénicas que comprenden una combinación de diferentes variantes del antígeno NMB 1870 (Reivindicaciones 1 – 28).

Se muestra en respectivo alineamiento entre las SEQ ID NO: 129 (Query) del documento D3 y la SEQ ID NO: 50 (Sbjct) de la solicitud los alineamientos a continuación:

Query 22 SGGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKDKGLQSLTLDQSVRKNEKLKLAQAQAEKTYGNGDS 81
Sbjct 7 SGGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKDKGLQSLTLDQSVRKNEKLKLAQAQAEKTYGNGDS 66
Query 82 LNTGKLEKNDKVSFRDFIRQIEVDGKLITLESGEFQVYKQSHSALTALQTEQVQDSEDGK 141
Sbjct 67 LNTGKLEKNDKVSFRDFIRQIEVDGKLITLESGEFQVYKQSHSALTALQTEQVQDSEDGK 126
Query 142 MVAKRQFRIGDIAGEHTSFDKLPKGGSATYRGTAFGSDDAGGKLTYYTIDFAAKQGHGKIE 201
Sbjct 127 MVAKRQFRIGDIAGEHTSFDKLPKGGSATYRGTAFGSDDAGGKLTYYTIDFAAKQGHGKIE 186
Query 202 HLKSPENLVELATAYIKPDEKRHAVISGSVLYNQDEKGSYSLGIFGGQAQEVAGSAEVET 261
Sbjct 187 HLKSPENLVELATAYIKPDEKRHAVISGSVLYNQDEKGSYSLGIFGGQAQEVAGSAEVET 246
Query 262 ANGIHHIGLAAKQ 274
Sbjct 247 ANGIHHIGLAAKQ 259

En consecuencia, la reivindicación 21 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 23 consiste en “*Un polipéptido aislado, que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 44*” (Radicado N° 13- 047162-00003-0000).

Características esenciales	D1
Secuencia de nucleótidos aislada que comprende la SEQ ID NO: 44	Secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 94 que presenta un 100% de identidad, respecto a la SEQ ID NO: 44 reclamada en la solicitud (Pág.10, Párr. 7).

Las características esenciales de “*Un polipéptido aislado, que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 44*” (Radicado N° 13- 047162-00003-0000) de la reivindicación 23 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, en el cual se divulgan polipéptidos aislados y modificados de la proteína NMB 1870 (también denominada ORF2086) presente en *Neisseria meningitidis* con la cual se desarrollan composiciones inmunogénicas para ser usadas como medicamentos en el tratamiento y prevención de la enfermedad meningocócica en mamíferos (Pág.1, Párr. 4).

En consecuencia, la reivindicación 23 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 5 consiste en “*La composición de la reivindicación 3, en la que el polipéptido comprende la secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en la SEC ID N° 44, SEC ID N° 49, SEC ID N° 50, SEC ID N° 55* (Radicado N° 13- 047162-00003-0000)”.

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

Características esenciales	D1	D2
Composición que comprende un polipéptido de ORF2086 aislado, no piruvilado, no lipidado	La proteína NMB 1870 fue originalmente divulgada como la proteína ORF2086 (Pág.1, Párr. 4). Secuencia completa de NMB 1870 (SEQ ID NO: 1). La invención podría usar fragmentos de esta secuencia. Los aminoácidos "corriente arriba" del extremo N – terminal (Cys – 20 en la SEQ ID NO: 1) podrían ser generalmente omitidos. Los fragmentos obtenidos a partir de la SEQ ID NO: 1 son denominados secuencias ΔG con una deleción de los aminoácidos 1 – 26. Las SEQ ID NO: 22 – 24 son secuencias no lipidadas y con deleción de Cys en el extremo N – terminal (Pág.8, Párr. 2).	Composiciones inmunogénicas que comprenden una proteína ORF2086 obtenida a partir de algunas especies del genero <i>Neisseria</i> . Específicamente se empleó la proteína ORF2086 no lipitada aislada de la bacteria <i>N. meningitidis</i> (Pág.3, Párr. 41).
Composición que comprende la secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en la SEC ID N° 44, SEC ID N° 49, SEC ID N° 50, SEC ID N° 55	Formas polimórficas de la proteína NMB1870 de las que se reportan las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 90 (Esta secuencia contiene a la SEQ ID NO: 49) y SEQ ID NO: 94 (Esta secuencia contiene a la SEQ ID NO: 44) (Pág.10, Párr. 7).	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5 puesto que divulga la proteína NMB1870, también denominada como

la proteína ORF2086, y las modificaciones genéticas realizadas en esta familia de proteínas presentes en la bacteria *Neisseria meningitides* (Pág.1, Col. Párr. 2). Se divulgan secuencias de aminoácidos obtenidas a partir de la secuencia completa de la proteína NMB 1870 (SEQ ID NO: 1). Los fragmentos de aminoácidos obtenidos a partir de esta secuencia son denominados secuencias ΔG con una delección de los aminoácidos 1 – 26. Se reportan las secuencias derivadas SEQ ID NO: 22 – 24, las cuales son secuencias no lipidadas y con delección de Cys en el extremo N – terminal (Pág.8, Párr. 2). Adicionalmente se evidencian diferentes formas polimórficas de la proteína NMB1870, especificando las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 90 y SEQ ID NO: 94, la cuales comprenden por completo a las secuencias SEQ ID NO: 49 y SEQ ID NO: 44 respectivamente (Pág.10, Párr. 7). Los agentes inmunogénicos, incluyendo las proteínas, polinucleótidos y equivalentes divulgados en la invención, pueden ser administrados como una composición inmunogénica que contenga un solo componente activo o alternativamente la composición puede incluir otros componentes polipeptídicos inmunogénicos obtenidos a partir de *Neisseria meningitides* o agentes proteicos inmunogénicos obtenidos a partir de otros patógenos microbianos (como virus, bacterias u hongos sin limitación alguna), o polisacáridos capsulares (Pág.13, Párr. 138).

En cuanto al documento D2 divulga composiciones inmunogénicas que comprenden una proteína ORF2086 obtenida a partir de algunas especies del genero *Neisseria*. Específicamente se emplearon proteínas ORF2086 no lipidadas aisladas de cepas bacterianas nativas de *N. meningitidis* (serotipos A, B, C, D, w – 135, X, Y, Z y 29E) (Pág. 2, Párr. 12). Se relacionan polinucleótidos aislados que comprenden secuencias de de ácidos nucleicos que codifican a los polipéptidos aislados a partir de la proteína ORF2086, o que codifican fragmentos de unión al antígeno o anticuerpos (Pág. 11, Párr. 121). La invención relaciona composiciones inmunogénicas alternativas para el tratamiento, diagnostico y prevención de infecciones meningocócicas, que comprenden polipéptidos aislados de la proteína ORF2086 (Pág.3, Párr. 41). Se relaciona el uso de vectores plasmídicos en sistemas de expresión bacterianas en células de *E. coli* (Pág.8, Párr. 98), los cuales pueden codificar los polipéptidos o porciones inmunogénicas aisladas a partir de la proteína ORF2086 (Pág.13, Párr. 145).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y la composición de D1 consiste en la utilización de polipéptidos con diferentes secuencias de aminoácidos no lipidados y que comprenden una delección de una Cys N – terminal en la posición 1, los cuales son utilizados en el desarrollo de composiciones inmunogénicas.

El efecto que logra el incluir polipéptidos de la proteína ORF2086 no lipidados y que comprenden una delección de una Cys N – terminal en la posición 1, es la no piruvilación de la proteína ORF2086 que permite la fabricación de polipéptidos más consistentes.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “proveer polipéptidos de la proteína ORF2086 no lipidados y no piruvilados que puedan ser empleados como componentes activos para el desarrollo de composiciones inmunogénicas alternativas, que permitan el tratamiento, diagnostico y prevención de infecciones meningocócicas”.

Sin embargo, el desarrollo de composiciones inmunogénicas que comprenden una proteína ORF2086 no lipidad aislada de la bacteria *N. meningitidis*, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un procedimiento para el desarrollo y administración de composiciones útiles para el tratamiento, diagnostico y prevención de infecciones meningocócicas, que comprenden polipéptidos aislados de la proteína ORF2086 (Pág.3, Párr. 41).

Adicionalmente el documento D1 divulga secuencias de aminoácidos obtenidas a partir de la de la proteína ORF2086, las cuales son no lipidadas y no piruviladas, debido a que una delección de Cys en el extremo N – terminal evita la piruvilación de los polipéptidos derivados de la proteína ORF2086.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la información sobre el desarrollo de composiciones inmunogénicas que comprenden una proteína ORF2086 no lipídada aislada de la bacteria *N. meningitidis* del documento D2 y las secuencias de aminoácidos derivadas de la proteína ORF2086 no lipidadas y no piruviladas divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 5 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 13 – 16, 18,19, 22, 24 y 25 no mencionan alguna característica que haga inventivo el procedimiento de la reivindicación 5, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 26 consiste en “*Un procedimiento para producir un polipéptido que comprende expresar en una célula bacteriana un polipéptido, que comprende una secuencia que tiene una identidad superior al 90 % con la SEC ID N° 21, comprendiendo dicha secuencia al menos un dominio seleccionado del grupo que consiste en los aminoácidos 13-18 de la SEC ID N° 21, los aminoácidos 21-34 de SEC ID N° 21 y los aminoácidos 70-80 de SEC ID N° 21 o una combinación de los mismos, en el que la secuencia carece de una cisteína en N terminal; y purificar el polipéptido (Radicado N° 13- 047162-00003-0000)*”.

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

Características esenciales	D2
Procedimiento para producir un polipéptido que comprende expresar en una célula bacteriana un polipéptido,	Se proporcionan sistemas de expresión en células bacterianas de <i>E. coli</i> (Pág.8, Párr. 98), a través de vectores plasmídicos que comprenden un control de expresión genética, una secuencia promotora, una secuencia iniciadora y la secuencia de nucleótidos que permite la expresión de los polipéptidos derivados de la proteína ORF2056 (Pág.16, Párr. 161).

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 26 puesto que divulga composiciones inmunogénicas que comprenden una proteína ORF2086 obtenida a partir de algunas especies del genero *Neisseria*. Específicamente se emplearon proteínas ORF2086 no lipidadas aisladas de cepas bacterianas nativas de *N. meningitidis* (serotipos A, B, C, D, w – 135, X, Y, Z y 29E) (Pág. 2, Párr. 12). Se relacionan polinucleótidos aislados que comprenden secuencias de de ácidos nucleicos que codifican a los polipéptidos aislados a partir de la proteína ORF2086 (Pág. 11, Párr. 121). Se relaciona el uso de vectores plasmídicos en sistemas de expresión bacterianas en células de *E. coli* (Pág.8, Párr. 98), los cuales pueden codificar los polipéptidos o porciones inmunogénicas aisladas a partir de la proteína ORF2086 (Pág.13, Párr. 145).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 26 y el procedimiento de D2 consiste en la utilización de diferentes secuencias de polinucleótidos para codificar un polipéptido derivado de la proteína ORF2086 a partir de sistemas de expresión genética empleando células bacterianas.

El efecto que logra el incluir una secuencia de polinucleótidos divulgada en la presente solicitud 1, es la expresión de un polipéptido que comprende una secuencia que carece de una cisteína en N – terminal.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “proveer un procedimiento alternativo para la obtención de un polipéptido que se pueda expresar en una célula bacteriana, el cual comprende una secuencia que carezca de una cisteína en N – terminal”

Sin embargo, el desarrollo de procedimientos para la obtención de diferentes tipos de polipéptidos que utilicen sistemas de expresión en células bacterianas, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un procedimiento que relaciona el uso de vectores plasmídicos en sistemas de expresión bacterianas en células de *E. coli* (Pág.8, Párr. 98), los cuales pueden codificar los polipéptidos o porciones inmunogénicas aisladas a partir de la proteína ORF2086 (Pág.13, Párr. 145).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el procedimiento que relaciona el uso de vectores plasmídicos en sistemas de expresión bacterianas en células de *E. coli* divulgado en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 26 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 26 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 27 - 30 no mencionan alguna característica que haga inventivo el procedimiento de la reivindicación 26, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 31 consiste en “Una composición inmunogénica que comprende un polipéptido ORF2086 de la subfamilia B de *N. meningitidis* de serogrupo B, en el que el polipéptido es un B44 no lipidado no piruvilado” (Radicado N° 13- 047162-00003-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Composición inmunogénica que comprende un polipéptido ORF2086 de la subfamilia B de <i>N. meningitidis</i> de serogrupo B		Composiciones inmunogénicas que comprenden una proteína ORF2086 obtenida a partir de algunas especies del genero <i>Neisseria</i> . Específicamente se empleó la proteína ORF2086, aislada de la bacteria <i>N. meningitidis</i> (Pág.3, Párr. 41). Se proporcionan composiciones inmunogénicas para el tratamiento de enfermedades meningocócicas causadas por <i>N. meningitidis</i> específicamente del serogrupo B (Pág.4, Párr. 45). Una proteína 2086 subfamilia B de <i>N. meningitidis</i> , que comprende una porción inmunogénica o equivalente biológico del mismo, definida a partir de una secuencia de aminoácidos específica (Pág.5, Párr. 60).
Polipéptido es un B44 no lipidado no piruvilado	Polipéptido definido por la SEQ ID NO: 94, la cual está contenida en la secuencia SEQ ID NO: 44, correspondiente a una variante B44 de la proteína 2086 de <i>N. meningitidis</i>) (Pág.10, Párr. 7).	Proteínas 2086 incluyen proteínas lipidadas y no – lipidadas (Pág.3, Párr. 44).

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 31 puesto que divulga composiciones inmunogénicas que comprenden

una proteína ORF2086 obtenida a partir de algunas especies del genero *Neisseria*. Específicamente se emplearon proteínas ORF2086 no lipidadas aisladas de cepas bacterianas nativas de *N. meningitidis* (serotipos A, B, C, D, w – 135, X, Y, Z y 29E) (Pág. 2, Párr. 12). Las composiciones inmunogénicas divulgadas en la invención, comprenden proteínas derivadas de la proteína 2086 correspondientes a las subfamilias A y B, o una porción inmunogénica o equivalente biológica de la misma (Pág. 5, Párr. 60 – Pag. 6, Párr. 72). Adicionalmente se afirma que las composiciones inmunogénicas pueden incluir múltiples antígenos que incluyen dos o más proteínas derivadas de 2086, o una combinación de proteínas 2086 con meningococcus pertenecientes a los serogrupos A, C, Y, polisacáridos W135 y/o polisacáridos conjugados entre otras combinaciones evidentes para una persona normalmente versada en la materia (Pág. 13, Párr. 139).

En cuanto al documento D1 divulga la proteína NMB1870, también denominada como la proteína ORF2086, y las modificaciones genéticas realizadas en esta familia de proteínas presentes en la bacteria *Neisseria meningitides* (Pág.1, Col. Párr. 2). Se evidencian diferentes formas polimórficas de la proteína NMB1870 (Pág.10, Párr. 7).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 31 y la composición inmunogénica que comprende un polipéptido ORF2086 de D2 consiste en la utilización de polipéptidos con diferentes secuencias de aminoácidos no lipidados y que comprenden una delección de una Cys N – terminal en la posición 1, los cuales son utilizados en el desarrollo de composiciones inmunogénicas.

El efecto que logra el incluir polipéptidos de la proteína ORF2086 no lipidados y que comprenden una delección de una Cys N – terminal en la posición 1, es la no piruvilación de la proteína ORF2086 que permite la fabricación de polipéptidos más consistentes, utiles en el desarrollo de composiciones inmunogénicas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “proveer composiciones inmunogénicas alternativas que comprenden polipéptidos de la proteína ORF2086 no lipidados y no piruvilados empleados como componentes activos, que permitan el tratamiento, diagnostico y prevención de infecciones meningocócicas”.

Sin embargo, el desarrollo de composiciones inmunogénicas que comprenden una proteína ORF2086 no lipitada y no piruvilada aislada de la bacteria *N. meningitidis*, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere al desarrollo de composiciones inmunogénicas que comprenden uno o varios componentes polipeptídicos inmunogénicos obtenidos a partir de *Neisseria meningitides* (Pág.13, Párr. 138).

Adicionalmente el documento D1 divulga secuencias de aminoácidos obtenidas a partir de la de la proteína ORF2086, las cuales son no lipidadas y no piruviladas, debido a que una delección de Cys en el extremo N – terminal evita la piruvilación de los polipéptidos derivados de la proteína ORF2086. Se destaca la divulgación de la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 94 (Pág.10, Párr. 7), la cual comprende por completo a la secuencia SEQ ID NO: 44, correspondiente a la secuencia de aminoácidos para la variante B44 de la proteína 2086 de la presente solicitud. Por lo tanto para una persona normalmente versada en la materia seria evidente emplear las enseñanzas del documento D1 en el desarrollo de polipéptidos ORF2086 no piruvilados no lipidados de *Neisseria meningitides*, para realizar composiciones inmunogénicas alternativas, que permitan el tratamiento, diagnostico y prevención de infecciones meningocócicas; por lo que el objeto reclamado en la solicitud no presentan nivel inventivo.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las enseñanzas para el desarrollo de polipéptidos ORF2086 no piruvilados no lipidados de *Neisseria meningitides* del documento D1 y el procedimiento para la realización de composiciones inmunogénicas multivalentes que comprenden proteínas derivadas de la proteína 2086 correspondientes a las subfamilias A y B, o una porción inmunogénica o equivalente biológica de la misma (Pág. 5, Párr. 60 – Pag. 6, Párr. 72), divulgadas en el

documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 31 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 31 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 32 – 36 no mencionan alguna característica que haga inventivo el procedimiento de la reivindicación 31, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007/060548 A2	6, 13 – 16, 18,19, 22, 24 y 25, 31 - 36	Novedad/ Nivel inventivo
D2	US 2009/0202593 A1	13 – 16, 18,19, 20, 22, 24 y 25, 27 - 30, 31 - 36	Novedad/ Nivel inventivo
D3	US 2006/0251670 A1	21	Novedad/ 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 2014-12-30

Elaboró: Mario Andres Forero

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon