

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

2020
Bogotá, D.C.

Abogada
Alicia Lloreda R.

ASUNTO

Radicación 07-32754
Trámite 011
Evento 379
Actuación 519
Oficio
Folios 003

04102

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

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

No. Sol. Internacional PCT/EP2005/010260
Pub. Internacional WO 2006/032500

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: 67 a 178	30/03/2007
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 24 a 27	30/03/2007
	Folios: 179 a 182	30/03/2007
<u>Figuras:</u>	Folios: 183 a 240	30/03/2007
<u>Prioridad:</u>	GB 0421079.5	22/09/2004
	GB 0421082.9	22/09/2004
	GB 0421081.1	22/09/2004
	GB 0421078.7	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 estafilocócica".

El objeto de la presente solicitud es suministrar composiciones inmunogénicas que contienen antígenos de *S.aureus*. También se suministran vacunas, métodos de tratamiento 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* resistentes a antibióticos.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra composiciones inmunogénicas que contienen PNAG estafilocócica y polisacárido u oligosacáridos capsular de tipo 5 y/o tipo 8 de *S.aureus*.

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 la reivindicación 17 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 la reivindicación 18 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 debe definir todos los elementos que contiene, especificando las características de los mismos. Por ejemplo, debe definirse el tipo y tamaño de polisacárido empleado;
- 2) La característica definida en la reivindicación 2 carece de concisión respecto a la reivindicación 1. Si el polisacárido capsular de tipo 5 siempre está presente en la composición y el tipo 8 es opcional, debería indicarse así en la reivindicación principal;
- 3) La reivindicación 4 no aporta características adicionales a las definidas en la reivindicación 1;
- 4) La reivindicación 5 carece de concisión, puesto que tal como está redactada la reivindicación es más amplia que el grupo de proteínas estafilocócicas ensayadas;
- 5) 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 16 grupos de combinación de antígenos específicos probados, de los cuales solo 6 muestran efectos destacados y 7 antígenos identificados que contribuyen al efecto de brindar protección. De esta manera hay una inconsistencia entre la materia reclamada en las reivindicaciones 1-14 y la materia sustentada;

- 6) Se recomienda definir los elementos específicos que componen la composición reclamada, indicar por ejemplo las proteínas portadoras y los antígenos empleados (reivindicación 10-12);
- 7) El método para elaborar la vacuna, reclamado en la reivindicación 16 debe ser caracterizado a partir de los pasos específicos para llevarlo a cabo;

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	WO 00/03745	"Polysaccharide vaccine for <i>Staphylococcal</i> infections"	27/01/2000
D2	US 6,703,025	"Multicomponent vaccines"	09/03/2004
D3	WO 2004/043405	"Polysaccharide vaccine for <i>Staphylococcal</i> infections"	27/05/2004

Resumen de los documentos citados:

D1: La invención se relaciona a composiciones del polisacárido capsular/adhesina (PS/A) estafilocócico. La invención también se relaciona al uso del PS/A como una vacuna para inducir inmunidad activa a infecciones causadas por *S.aureus* (resumen).

<http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO0003745

D2: 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

D3: La invención se relaciona a composiciones de glucosamina deacetilada poli N-acetilada (dPNAG) de *Staphylococci*. El dPNAG puede ser aislado de fuentes naturales o sintetizadas de *novo*. La invención también se relaciona al uso de dPNAG como una vacuna para inducir inmunidad activa a infecciones causadas por *Staphylococcus aureus*, *S.epidermidis* y otros organismos que llevan el locus *ica* (resumen).

<http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO2004043405

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 de la solicitud reclama una composición inmunogénica que contiene PNAG estafilocócico y polisacárido u oligosacárido capsular de tipo 5 y/o de tipo 8 de *S.aureus*.

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

Características esenciales	D1
Composición inmunogénica	Composición inmunogénica contra estafilococcus
PNAG estafilocócico	Polisacárido/adhesina capsular de Staphylococcus
polisacárido u oligosacárido capsular de tipo 5 y/o de tipo 8 de <i>S.aureus</i>	Capsula tipo 5 de <i>S.aureus</i>

El documento WO 00/03745 (D1) divulga una composición inmunogénica contra *Staphylococcus*. Esta composición contiene polisacárido/adhesina capsular de *Staphylococcus* (resumen), el cual puede contener además polisacárido cápsula tipo 5 de *S.aureus* (pág 38 línea 15-17). Este documento también divulga la vacuna elaborada a partir de esta composición, su uso y el método para elaborarla (resumen).

Así, D1 divulga todas las características esenciales de la composición reclamada en la solicitud, haciendo que carezca de novedad e incumpla el artículo 16 de la D486.

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Como se mencionó, la reivindicación 1 reclama una composición inmunogénica que contiene PNAG estafilocócico y polisacárido u oligosacárido capsular de tipo 5 y/o de tipo 8 de *S.aureus*. Las reivindicaciones dependientes (5-9) reclaman que dicha composición contiene proteínas estafilocócicas y se conjuga con un portador de proteína (reivindicaciones 10-13).

Además de lo mencionado en el numeral anterior, el documento D1 también menciona que la composición puede contener proteínas transportadoras. Particularmente, menciona la inclusión de proteínas inertes o inmunológicamente activas para unirse al PS/A. Las proteínas incluyen, por ejemplo, proteínas plasmáticas tales como albúmina, inmunoglobulinas séricas, las apolipoproteínas y la transferrina, polipéptidos bacterianos tales como TRPLE, β -galactosidasa, polipéptidos tales como el herpes proteína gD, alergenos, toxoides diftérico y tetánico, flagelina salmonela, *Haemophilus pilina*, haemophilus 15kDa, 28-30kDa, 40kDa y las proteínas de membrana, *Escherichia coli*, enterotoxina LTB, la toxina del cólera (pág 23 línea 28 a pág 24 línea 2).

La diferencia entre D1 y la materia reclamada en la solicitud en estudio, es que la composición de la solicitud podría contener polisacárido u oligosacárido capsular tipo 8 y podría contener antígenos estafilocócicos.

El efecto de este cambio no resulta aparente puesto que de acuerdo con la descripción, de la solicitud la respuesta inmune no se ve afectada por este cambio.

Respecto a la adición de antígenos estafilocócicos en la composición, se tienen las siguientes consideraciones:

- En el estado del arte, son conocidas las composiciones inmunogénicas que contienen diversos antígenos Staphylococos, siendo estas proteínas de diverso origen, tales como proteínas de membrana, proteínas de transporte, o toxinas de

S.aureus. Por ejemplo, el documento D2 divulga proteínas de tipo MSCRAMM como elección preferente para la composición inmunogénica (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 y D2 la persona del oficio normalmente versada en la materia, podía a la partir de la composición divulgada en D1, añadir los antígenos estafilocócicos divulgados en D2, con una alta expectativa de éxito en la obtención de inmunidad contra *S.aureus* y/o *S.epidermidis*;

- A partir de la descripción, es evidente que las composiciones ensayadas con combinaciones particulares de antígenos estafilocócicos, solo contenían dichos antígenos y no tenían el polisacárido PNAG sólo o en conjugación (ver folio 174-178 ejemplo 8). De esta manera, la composición tal como es reclamada no fue ensayada y no hay evidencia del efecto sorprendente respecto a las composiciones del estado de la técnica (por ejemplos las de D2)

De esta manera, a partir de la información divulgada en D1 y D2 la persona del oficio normalmente versada en la materia podría desarrollar la invención tal como es reclamada.

Igualmente, el documento D3 divulga composiciones inmunogénicas que contienen glucosamina deacetilada poli N-acetilada (dPNAG) de *Staphylococci* (resumen). Este documento también divulga la vacuna que contiene dicha composición y la conjugación del polisacárido con otras proteínas bacteriales (pág 17 línea 24 a pág 18 línea 8).

La diferencia entre D3 y la materia reclamada en la solicitud en estudio, es que la composición de la solicitud podría contener polisacárido u oligosacárido capsular tipo 5 y/o 8 y podría contener antígenos estafilocócicos.

El efecto de este cambio no resulta aparente puesto que de acuerdo con la descripción, de la solicitud la respuesta inmune no se ve afectada por este cambio.

Sin embargo, tal como se mencionó antes, el documento D2 ya había divulgado composiciones que contienen diversos antígenos estafilocócicos y que confieren protección contra *S.aureus* y/o *S.epidermidis*;

De esta manera, a partir de la información divulgada en D3 y D2 la persona versada en le oficio habría podido desarrollar la invención reclamada haciendo que la misma carece de nivel inventivo e incumpla el artículo 16 de la D486.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 00/03745	1-18 1-18	Novedad Nivel inventivo
D2	US 6,703,025	1-18	Nivel inventivo
D3	WO 2004/043405	1-18	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
14 MAR. 2012

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