

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO	Radicación	07-47232
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5

05988

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Via Nacional	☐		
Via PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☐
No. Solicitud Internacional			Capítulo II ☒
Fecha de Presentación Internacional		PCT/EP2005/055209	
		13/Octubre/2005	

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:	Folios 65 a 147	11/Mayo/2007
Reivindicaciones:	Folios 28 a 33	11/Mayo/2007
	Folios 148 a 155	11/Mayo/2007
Dibujos:	Folios 160 a 170	11/Mayo/2007
Listado de Secuencias:	Folios 156 a 159	11/Mayo/2007
Prioridad:	US 60/619,056	14/Octubre/2004
	EP 04105035.2	14/Octubre/2004

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 la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones aceptadas

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (Folios 148 – 155) porque no se amplía el objeto de la Solicitud.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Vacunas de cebado/refuerzo contra el paludismo".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar vacunas de cebado/refuerzo para el tratamiento del paludismo por *P. falciparum*.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un kit de partes que comprende un adenovirus recombinante de replicación defectuosa en un excipiente farmacéuticamente aceptable.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/015

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

El objeto de las reivindicaciones 21 – 29 que hacen referencia a un método de tratamiento, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

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

7. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1, 3, 4, 9, 10, 11 no son concisas porque utilizan las expresiones “un ácido nucleico heterólogo que codifica un antígeno de circumsporozoito (CS)”, “un antígeno proteínico coadyudado”, “una proteína CS”, “un fragmento inmunogénico de la misma”, “un parásito que causa el paludismo”, “un adyuvante”, “codón optimizado”, los cuales no definen de manera inequívoca la molécula, organismos, etc., a los cuales hacen referencia, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se recuerda al solicitante que ácidos nucleicos y polipéptidos se caracterizan por su secuencia de polinucleótidos y aminoácidos, respectivamente y que los polinucleótidos no se caracterizan por la secuencia que codifican, el origen o si es heterólogo a otras secuencias.

Se sugiere al solicitante definir el término RTS,S, al menos entre paréntesis, con base en la descripción.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

8. 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: Octubre 14 de 2004, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	<u>WO2004037189</u>	Methods for vaccinating against malaria	6/Mayo/2004
D2	<u>WO2004055187</u>	Recombinant viral-based malaria vaccines	1/Julio/2004

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004037189A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20040506&DB=EPODOC&locale=en_gb

divulga un kit para inmunizar un humano en contra del parásito causante de la malaria que comprende: a) una vacuna cebadora que comprende al menos un

polinucleótido que codifica la proteína de circumsporozoito (CS) o un fragmento; y b) una vacuna de refuerzo que comprende al menos un polipéptido que comprende sustancialmente todo o un fragmento de la proteína de circumsporozoito (CS) (reivindicación 25).

D2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004055187&KC=&FT=E&locale=en> EP divulga una vacuna para la malaria que comprende un vector viral recombinante de replicación defectuosa y un portador farmacéuticamente aceptable (abstract y reivindicación 28).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La **reivindicación 1** consiste en un kit de partes que comprende:
Un adenovirus recombinante con replicación defectuosa en un excipiente farmacéuticamente aceptable, dicho adenovirus comprende un ácido nucleico heterólogo que codifica un antígeno de circumsporozoito (CS) a partir de un parásito que causa el paludismo, y un antígeno proteínaceo coadyudado;

En donde dicho adenovirus recombinante se selecciona del grupo que consiste de adenovirus humano serotipo 11, 24, 26, 34, 35, 48, 49 y 50, y en donde dicho adenovirus recombinante con replicación defectuosa es una composición cebadora y dicho antígeno proteínaceo coadyudado es una composición de refuerzo.

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

Características esenciales	D1	D2
Un kit de partes que comprende: Un adenovirus recombinante con replicación defectuosa en un excipiente farmacéuticamente aceptable, dicho adenovirus comprende: a) un ácido nucleico heterólogo que codifica un antígeno de circumsporozoito (CS) a partir de un parásito que causa el paludismo, que es una composición cebadora, y	Un kit para inmunizar un humano en contra del parásito causante de la malaria que comprende: a) una vacuna cebadora que comprende al menos un polinucleótido que codifica la proteína de circumsporozoito (CS) o un fragmento; y	Una vacuna para la malaria que comprende un vector viral recombinante de replicación defectuosa y un portador farmacéuticamente aceptable (abstract y reivindicación 28).
b) un antígeno proteínaceo coadyudado, que es una composición de refuerzo;	b) una vacuna de refuerzo que comprende al menos un polipéptido que comprende sustancialmente todo o un fragmento de la proteína de circumsporozoito (CS) (reivindicación 25).	No menciona
En donde dicho adenovirus recombinante se selecciona del grupo que consiste de adenovirus humano serotipo 11, 24, 26, 34, 35, 48, 49 y 50	No menciona	El vector viral es un adenovirus seleccionado del serotipo 5, 11, 26, 34, 35, 48, 49 y 50 (página 8, líneas 9-18)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 divulga un kit para inmunizar un humano en contra del parásito causante de la malaria que comprende: a) una vacuna cebadora que comprende al menos un polinucleótido que codifica la proteína de circumsporozoito (CS) o un fragmento; y b) una vacuna de refuerzo que comprende al menos un polipéptido que comprende sustancialmente todo o un fragmento de la proteína de circumsporozoito (CS) (reivindicación 25). D1 enseña que el polinucleótido que codifica la CS puede ser incluido en un adenovirus recombinante de replicación defectuosa de origen humano o de sino (párrafos 45-47). D1 igualmente enseña que la vacuna de refuerzo comprende todo o un fragmento de la proteína CS fusionada al antígeno de superficie de la hepatitis B (RTS,S), en forma de partículas de lipoproteína con el antígeno de superficie de la hepatitis B (párrafos 56-58). D1 también divulga que adyuvantes de la vacuna de refuerzo pueden comprender una combinación de 3D-MPL y QS21 (párrafo 81) y que el adyuvante QS21 es formulado con liposomas que contienen colesterol (párrafo 78).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el kit de D1 consiste en el serotipo del adenovirus humano, el cual se selecciona de adenovirus humano serotipo 11, 24, 26, 34, 35, 48, 49 y 50.

D2 divulga una vacuna para la malaria que comprende un vector viral recombinante de replicación defectuosa y un portador farmacéuticamente aceptable (abstract y reivindicación 28). D1 enseña que el vector recombinante de replicación defectuosa comprende un ácido nucleico heterólogo que codifica el antígeno de circumsporozoito de *Plasmodium falciparum* causante de la malaria (página 7, líneas 5-11), donde el vector viral es un adenovirus seleccionado del serotipo 5, 11, 26, 34, 35, 48, 49 y 50 (página 8, líneas 9-18). D2 igualmente enseña que se puede seguir un esquema de cebado-refuerzo, que comprende diferentes serotipos de adenovirus y diferentes determinantes antigénicos (página 16, líneas 10-13), donde ejemplos de tales proteínas corresponden a CS y una vacuna derivada de CS como RTS,S (página 17, líneas 3-9).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la vacuna de D2 consiste en los adyuvantes de la formulación.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al kit reclamado en esta solicitud porque no parecen presentar una mayor protección frente al paludismo, según lo establecido en la descripción.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el kit de partes conocido en D1 para obtener vacunas de cebado/refuerzo alternativas para el tratamiento del paludismo por *P. falciparum*".

Teniendo en cuenta que D1 ya divulgaba un kit para inmunizar un humano en contra del parásito causante de la malaria que comprende: a) una vacuna cebadora que comprende al menos un polinucleótido que codifica la proteína de circumsporozoito (CS) o un fragmento; y b) una vacuna de refuerzo que comprende al menos un polipéptido que comprende sustancialmente todo o un fragmento de la proteína de circumsporozoito (CS), y que D2 muestra que se puede seguir un esquema de cebado-refuerzo, que comprende diferentes serotipos de adenovirus y diferentes determinantes antigénicos, donde el vector viral es un adenovirus seleccionado del serotipo 5, 11, 26, 34, 35, 48, 49 y 50, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, combinar vacunas en un esquema de cebado/refuerzo de

D1, utilizando el adenovirus humano de los serotipos de D2, para obtener vacunas alternativas de cebado/refuerzo para el tratamiento del paludismo por *P. falciparum*.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y sus dependientes 2 – 10 y en la reivindicación 11 y sus dependientes 12 – 13, es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

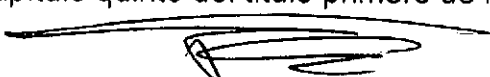
10. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004037189	1 – 13	Nivel Inventivo
D2	WO2004055187	1 – 13	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 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 No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
 Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
 _____ **12.8 ABR. 2012**

Elaborado por: Juan David Moncaleano P.
 Revisado por: Ana Delia Pinzón García