



No. 07-039070- -00001-0000

Fecha: 2007-09-17 16:06:05 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 35

Señora

Alix Carmenza Céspedes de Vergel

Jefe de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Expediente No. 07.039.070

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Composiciones inmunogénicas
de antígenos de polipéptido staphylococcus epidermidis"

Solicitante: Wyeth

MEMORIAL DE ALCANCE

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad en referencia, manifiesto lo siguiente:

El día 19 de abril de 2007 bajo el número de radicación 07.039.070, presenté la solicitud de patente de invención de la referencia, para la cual adjunto informe preliminar internacional sobre patentabilidad, capítulo I del tratado de cooperación en materia de patentes con su respectiva traducción.

Atentamente,


ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C.No.79.143.366 de Usaquén
T.P.20.281

Anexo: Informe preliminar internacional sobre patentabilidad, capítulo I

267

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

00002

PCT

5 **INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD**
(Capítulo I del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes)

(Regla 44bis del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del agente AM101548	PARA ACCION ADICIONAL Ver punto 4 adelante	
Solicitud Internacional No. PCT/US2005/037746	Fecha de presentación Internacional (Día/Mes/Año) 19 Octubre 2005 (19.10.2005)	Fecha de Prioridad (Día/Mes/Año) 21 Octubre 2004 (21.10.2004)
Clasificación internacional de Patentes (8va. Edición a menos que se indique una edición anterior) Ver información relevante en la Forma PCT/ISA/237		
Solicitante WYETH		

10

1. Este informe preliminar Internacional sobre patentabilidad (Capítulo I) es emitido por la Oficina Internacional a nombre de la Autoridad de Búsqueda Internacional bajo la regla 44 bis.1(a).

2. Este **INFORME** consiste de un total de 13 hojas, incluyendo esta carátula.

En las hojas adjuntas, cualquier referencia a la opinión escrita de la Autoridad de Búsqueda Internacional debe leerse, en su lugar, como una referencia al informe preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo I)

3. Este informe contiene indicaciones relacionadas con los siguientes puntos:

☒

Caja No. I

Base del informe

☐	Caja No. II	Prioridad
☒	Caja No. III	Opinión no establecida con respecto a Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial.
☒	Caja No. IV	Carece de unidad de invención
☒	Caja No. V	Afirmación razonada bajo el Artículo 35(2) con respecto a novedad, Nivel inventivo o aplicación industrial; citas y explicaciones que soportan tal afirmación
☒	Caja No. VI	Algunos documentos citados
☒	Caja No. VII	Algunos defectos en la solicitud internacional
☒	Caja No. VIII	Algunas observaciones sobre la solicitud internacional

4. La Oficina Internacional comunicará este informe a las Oficinas designadas de acuerdo con las reglas 44bis.3(c) y 93bis.1 pero no, excepto cuando el solicitante haga una solicitud expresa bajo el Artículo 23(2), antes de la expiración de los 30 meses desde la fecha de prioridad (Regla 44bis.2).

	Fecha de emisión de este informe 31 Julio 2007 (31.07.2007)
La Oficina internacional de la OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Ginebra 20, Suiza Facsimil No. +41 22 338 82 70	Oficial autorizado Yoshiko Kuwahara Correo electrónico: pt07.pct@wipo.int

TRATADO DE COOPERACION EN PATENTES

De la
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

PCT

OPINIÓN ESCRITA DE LA
AUTORIDAD INTERNACIONAL DE
BÚSQUEDA
(Regla PCT 43bis.1)

Ver forma PCT/ISA/220

Fecha de despacho
(día/mes/año) ver la forma PCT/ISA/210
(segunda hoja)

Referencia del expediente del solicitante o
del agente
Ver forma PCT/ISA/220

PARA ACCION ADICIONAL
Ver parágrafo 2 abajo

Solicitud Internacional No.
PCT/US2005/037746

Fecha de presentación
Internacional (Día/Mes/Año)
19.10.2005

Fecha de
Prioridad
(Día/Mes/Año)
21.10.2004

Clasificación internacional de Patentes (IPC) o tanto la clasificación nacional como la IPC
INV.A61K39/085

Solicitante
WYETH

1. Este informe contiene indicaciones relacionadas con los siguientes puntos:



Caja No. I	Base del informe
☐ Caja No. II	Prioridad
☒ Caja No. III	Opinión no establecida con respecto a Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial.
☒ Caja No. IV	Carece de unidad de invención
☒ Caja No. V	Afirmación razonada bajo el Artículo 35(2) con respecto a novedad, Nivel inventivo o aplicación industrial; citas y explicaciones que soportan tal afirmación
☒ Caja No. VI	Algunos documentos citados
☒ Caja No. VII	Algunos defectos en la solicitud internacional
☒ Caja No. VIII	Algunas observaciones sobre la solicitud internacional

2. ACCIÓN ADICIONAL

Si una solicitud de examen preliminar internacional se hace, esta opinión será considerada usualmente una opinión escrita de la Autoridad de Examen Preliminar Internacional ("IPEA"). Sin embargo, esto no aplica en el caso en que el solicitante escoja una Autoridad diferente a esta para ser la IPEA y la IPEA halla notificado a la Oficina Internacional bajo la regla 66.1bis(b) que las opiniones escritas de esta Autoridad de Búsqueda Internacional no serán tenidas en cuenta.

Si esta opinión, como ha sido emitida, es tenida en cuenta como la opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a presentar ante la IPEA una respuesta escrita junto con, cuando sea apropiado, las modificaciones, antes de la expiración del

271

00000

término de 3 meses desde la fecha de despacho de la forma PCT/ISA/220 o antes de la expiración de 22 meses desde la fecha de prioridad, lo que suceda más tarde.

Para opciones adicionales, ver la Forma PCT/ISA/220.

3. Para detalles adicionales, ver las notas de la Forma PCT/ISA/220.

Nombre y dirección de correo de la ISA: European Patent Office P.B. 5818 Patentlaap 2 NL-2280 HV Rijswijk – Países Bajos Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 3409 - 3016	Fecha de completada esta opinión Ver forma PCT/ISA/210	Oficial que autoriza Noë, Veerle Teléfono No. +31 70 340 – 4181
---	---	--

Forma (PCT/ISA237) (Carátula) (Abril 2005)

5

10

15

OPINIÓN ESCRITA DE LA

Solicitud Internacional No.

AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

PCT/US2005/03776

5

Caja No. I

Base de la opinión

1. Con respecto al **lenguaje**, esta opinión ha sido establecida sobre la base de:
- ☒

 la solicitud internacional en el lenguaje en que fue presentada.
- 10

☐

 una traducción de la solicitud a , que es el lenguaje de una traducción suministrada para los propósitos de la búsqueda internacional (bajo las reglas 12.3 y 23.1(b)).
2. Con respecto a cualquier **secuencia de nucleótido y/o aminoácido** descrita en
- 15 la solicitud internacional y necesaria para la invención reivindicada, esta opinión ha sido establecida con base en:
- a. tipo de material
- 20

☒

 un listado de la secuencia
- ☐

 tabla(s) relacionada(s) con el listado de la secuencia
- b. formato del material:
- 25

☒

 en papel
- ☒

 en forma electrónica
- c. momento de la presentación/suministrado:
- 30

☒

 contenida en la solicitud internacional según se presentó.
- ☒

 presentado junto con la solicitud internacional en forma electrónica
- ☐

suministrado después a esta Autoridad para los propósitos de la
búsqueda.

5 3. ☐ Adicionalmente, en el caso de que más de una versión o copia de un
listado de secuencia y/o tabla relacionada con esta halla sido presentada o
suministrada, las afirmaciones requeridas de que la información en las copias
adicionales o subsiguientes es idéntica a aquella en la solicitud como se
10 presentó o que no va más allá de la solicitud como se presentó, según sea lo
apropiado, fueron presentadas.

 4. Comentarios adicionales:

15

20

25

30

OPINIÓN ESCRITA DE LA

Solicitud Internacional No.

AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL PCT/US2005/037746

5

Caja No.III Opinión no establecida con respecto a Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial.

- 10 Las cuestiones de si la invención reivindicada parece ser novedosa, tener un nivel inventivo y ser industrialmente aplicable no fue examinado respecto de:

☐ La solicitud internacional completa

- 15 ☒ Las reivindicaciones Nos. 1-14, 16-17, 19-20, 22-43, 46-49 (parcialmente), 15, 18, 21, 44-45 (completamente)
porque:

- ☒ La dicha solicitud internacional, o las dichas reivindicaciones Nos. 30-43 para aplicación industrial se relacionan con la materia objeto siguiente que no requiere un examen preliminar internacional (*especifique*):

Ver hoja separada

- 25 ☐ La descripción, reivindicaciones o dibujos (*Indique los elementos particulares abajo*) o dichas reivindicaciones Nos. Son tan confusas que no se puede formar una opinión con significado (*especifique*):

- 30 ☐ Las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones nos. Están tan inadecuadamente soportadas por la descripción que no se pudo formar una opinión con significado.

- ☒ no se estableció un informe de búsqueda internacional para toda la solicitud o para dichas reivindicaciones Nos. 1-14, 16-17, 19-20, 22-43, 46-49 (parcialmente), 15, 18, 21, 44-45 (completamente)

275

00001

☐ no se pudo establecer una opinión significativa sin el listado de secuencias; el solicitante, dentro del límite prescrito, no:

5 ☐ suministró un listado de secuencias en papel que cumpla con el estándar suministrado en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y tal listado no estuvo disponible para la Autoridad de Búsqueda Internacional en una forma y manera aceptable a esta.

10 ☐ suministró un listado de secuencias en forma electrónica que cumpla con el estándar suministrado en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y tal listado no estuvo disponible para la Autoridad de Búsqueda Internacional en una forma y manera aceptable a esta.

15 ☐ pagó la tasa por presentación tardía suministrando la tasa por suministrar un listado de secuencias en respuesta a una invitación bajo la Regla 13ter.1(a) o (b).

20 ☐ no se pudo establecer una opinión significativa sin las tablas relacionadas con los listados de secuencias; el solicitante, dentro del límite prescrito, no suministró tales tablas en forma electrónica que cumpla con el estándar suministrado en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas, y tales tablas no estuvieron disponibles para la Autoridad de Búsqueda Internacional en una forma y manera aceptable a esta.

25 ☐ Las tablas relacionadas con el listado de secuencia del nucleótido y/o aminoácido, si está solo en forma electrónica, no cumple con los requerimientos técnicos provistos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas.

30 ☐ Ver la caja suplementaria para detalles adicionales

OPINIÓN ESCRITA DE LA Solicitud Internacional No.
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL PCT/US2005/037746

Caja No.IV Carece de unidad de invención

5

1. ☐ En respuesta a la invitación (Forma PCT/ISA/206) para pagar tasas adicionales, el solicitante, dentro del tiempo límite aplicable,:

- 10 ☐ ha pagado tasas adicionales
- ☐ ha pagado tasas adicionales bajo protesta y, donde es aplicable, la tasa de protesta
- ☐ ha pagado tasas adicionales bajo protesta pero la tasa de protesta no fue pagada
- ☐ no ha pagado tasas adicionales

- 15 2. ☐ Esta autoridad encuentra que no se cumple el requerimiento de unidad de invención y escoge no invitar al solicitante a pagar tasas adicionales.
3. Esta Autoridad considera que el requerimiento de unidad de invención de acuerdo con la Regla 13.1, 13.2, y 13.3:

- 20 ☐ se cumplió
- ☒ no se cumplió por las siguientes razones:

ver hoja separada

4. Por consiguiente, este informe ha sido establecido con respecto a las siguientes partes de la solicitud internacional:

25

- ☐ todas las partes
- ☒ las partes relacionadas con las reivindicaciones Nos. 1-14, 16-17, 19-20, 22-43, 46-49 (parcialmente)

30

**Caja No.V Afirmación razonada bajo la regla 43bis.1(a)(i) con respecto a la
novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citas y explicaciones que soportan
tal afirmación**

5	1. Afirmación	
	Novedad (N)	Si: reivindicaciones 1-14, 16-17, 19-20, 22-43, 46-48 No: reivindicaciones
10	Nivel Inventivo (IS)	Si: reivindicaciones No: reivindicaciones 1-14, 16-17, 19-20, 22-43, 46-48
15	Aplicación industrial (IA)	Si: reivindicaciones 1-14, 16-17, 19-20, 22-43, 46-48. No: reivindicaciones
20	2. Citas y explicaciones	
	Ver hoja separada	

25

30

OPINIÓN ESCRITA DE LA Solicitud Internacional No.
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL PCT/US2005/037746

Caja No. VI Ciertos documentos citados

5

- 1. Ciertos documentos publicados (Reglas 43bis.1 y 70.10)
y/o
- 2. Divulgaciones no escritas (Reglas 43bis.1 y 70.9)

10

Ver forma 210

Caja No. VII Ciertos defectos en la solicitud internacional

15

Los siguientes defectos en la forma o los contenidos de la solicitud internacional han sido notados:

Ver hoja separada

Caja No. VIII Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional

20

Se hacen las siguientes observaciones sobre la claridad de las reivindicaciones, la descripción, y los dibujos o sobre la cuestión de si las reivindicaciones están o no completamente soportadas por la descripción:

Ver hoja separada

25

30

OPINIÓN ESCRITA DE LA

Solicitud Internacional No.

AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL PCT/US2005/037746

(HOJA SEPARADA)

5 III. Opinión no establecida (Continuación)

1.1 Las reivindicaciones 30-43 se relacionan con materia objeto considerada por esta
Autoridad cubierta por las provisiones de la regla 67.1(iv) del PCT. En consecuencia, no
se formula ninguna opinión con respecto a la aplicación industrial de la materia objeto de
10 estas reivindicaciones (Artículo 34(4)(a)(I) del PCT).

IV. Carencia de unidad (Continuación)

2.1 La presente solicitud no satisface los requerimientos de la Regla 13.1, 13.2, y 13.3
15 del PCT ya que el requisito de unidad de invención no existe una relación técnica que
involucre una o más de los rasgos técnicos iguales o correspondientes no existe entre la
materia objeto de las siguientes invenciones. El problema técnico subyacente a la
presente invención es la provisión de composiciones inmunogénicas que comprenden un
polipéptido o polinucleótido del Staphylococcus epidermidis.

20

2.2 Las soluciones a este problema técnico suministradas por la solicitud son:

2.2.1 1) Invención 1: reivindicaciones 1-14, 16-17, 19-20, 22-43, 46-48

(parcialmente, según sea aplicable): La composición inmunogénica comprende
25 un polipéptido que tiene la secuencia de aminoácido SEQ ID 1, un equivalente
biológico o fragmento de este; La composición inmunogénica comprende una
secuencia de polinucleótido de la SEQ ID 33, una variante degenerada o
fragmento de este; el método para inducir una respuesta inmune comprende
administrar una composición que comprende un polipéptido de SEQ ID 1 o un
30 polinucleótido de SEQ ID 33; el método para detectar la S. epidermidis en una
muestra biológica usando el polinucleótido de la SEQ ID 33; el método para
detectar los anticuerpos para el S. epidermidis en una muestra biológica usando
el polipéptido de la SEQ ID 1

Forma (PCT/ISA237) (hoja separada) (hoja 1) (Abril 2005)

OPINIÓN ESCRITA DE LA

Solicitud Internacional No.

AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL PCT/US2005/037746

(HOJA SEPARADA)

5 2.2.2. 2) **Inventiones: 2-7, 9, 13, 15-17, 21-22, 24-25, 28-29, 31-32: reivindicaciones 1-14, 16-17, 19-20, 22-43, 46-48 (parcialmente, según sea aplicable):**
Composición inmunogénica que comprende un polipéptido que tiene la secuencia de aminoácido SEQ ID 2-7, 9, 13, 15-17, 21-22, 24-25, 28-29, 31-32, respectivamente, un equivalente biológico o fragmento de este; composición
10 inmunogénica que comprende una secuencia de polinucleótido de las SEQ ID 34-39, 41, 45, 47-49, 53-54, 56-57, 60-61, 63-64 respectivamente, una variante degenerada o fragmento de este; el método para inducir una respuesta inmune comprende administrar una composición que comprende un polipéptido de SEQ ID 2-7, 9, 13, 15-17, 21-22, 24-25, 28-29, 31-32 o un polinucleótido de SEQ ID
15 34-39, 41, 45, 47-49, 53-54, 56-57, 60-61, 63-64; el método para detectar la S. epidermidis en una muestra biológica usando el polinucleótido de la SEQ ID 34-39, 41, 45, 47-49, 53-54, 56-57, 60-61, 63-64; el método para detectar los anticuerpos para el S. epidermidis en una muestra biológica usando el polipéptido de la SEQ ID 2-7, 9, 13, 15-17, 21-22, 24-25, 28-29, 31-32.

20

2.2.3 3) **Inventiones 8, 10, 11, 12, 14, 18, 19, 20, 23, 26, 27, 30 :**

reivindicaciones 1-48 (Parcialmente, según sea aplicable): Composición inmunogénica que comprende un polipéptido que tiene la secuencia de aminoácido SEQ ID 8, 10, 11, 12, 14, 18, 19, 20, 23, 26, 27, 30, un
25 equivalente biológico o fragmento de este; composición inmunogénica que comprende una secuencia de polinucleótido de las SEQ ID 40, 42, 43, 44, 46, 50, 51, 52, 55, 58, 59, 62, una variante degenerada o fragmento de este; el método para inducir una respuesta inmune comprende administrar una composición que comprende un polipéptido de SEQ ID 8, 10, 11, 12, 14, 18,
30 19, 20, 23, 26, 27, 30 o un polinucleótido de SEQ ID 40, 42, 43, 44, 46, 50, 51, 52, 55, 58, 59, 62; el método para detectar la S. epidermidis en una muestra biológica usando el polinucleótido de la SEQ ID 40, 42, 43, 44, 46, 50, 51, 52, 55, 58, 59, 62; el método para detectar los anticuerpos para el S.

25

30

Forma (PCT/ISA237) (hoja separada) (hoja 2) (Abril 2005)

- 5
- epidermidis en una muestra biológica usando el polipéptido de la SEQ
ID 8, 10, 11, 12, 14, 18, 19, 20, 23, 26, 27, 30.
- 2.3
- 10
- Varios documentos del estado de la técnica describen una composición de
vacuna que comprende un polipéptido o polinucleótido del Staphylococcus
Epidermidis:
- 2.3.1
- 15
- La US2004147734 describe una composición de vacuna que comprende un
polipéptido o polinucleótido del Staphylococcus Epidermidis (ver parágrafo 48
y reivindicaciones 11-20). Este documento describe varios polipéptidos y
polinucleótidos de la presente solicitud, por ej., la SEQ ID 3 de la solicitud
corresponde con la SEQ ID 5920, la SEQ ID 4 corresponde con la SEQ ID
6583, la SEQ ID 5 corresponde con la SEQ ID 5342.
- 2.3.2
- 20
- La US6380370 describe varios polipéptidos y polinucleótidos de la presente
solicitud (por ej., la SEQ ID 3 de la solicitud corresponde con la SEQ ID 3765,
la SEQ ID 4 corresponde con la SEQ ID 3915, la SEQ ID 5 corresponde con
la SEQ ID 5339) y su uso en composiciones de vacuna contra el S.
epidermidis (por ej., columnas 37-40)
- 2.3.3
- 25
- La WO20044087746 describe antígenos reactivos al suero hiperinmune de S.
epidermidis o fragmentos de estos y las moléculas de ácido nucleico
correspondientes y su uso en composiciones de vacuna (por ej., página 8,
parágrafo 4 – página 9, parágrafo 4; reivindicaciones 18-18)
- 30

OPINIÓN ESCRITA DE LA Solicitud Internacional No.
 AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL PCT/US2005/037746
 (HOJA SEPARADA)

5 2.4 En vista de estos documentos del estado de la técnica, el problema técnico
 subyacente en la presente solicitud puede ser definido como la provisión de
 composiciones inmunogénicas alternativas que comprenden polipéptidos o
 polinucleótidos del Staphylococcus Epidermidis. Tomando en cuenta la
 divulgación del arte previo, y teniendo en mente las diferencias esenciales
 10 entre las soluciones provistas (ver anterior 1-32) y considerando que no
 puede reconocerse ningún otro rasgo técnico que a la luz del arte previo,
 pudiera mirarse como un rasgo técnico especial en el sentido de la Regla 13.2
 del PCT, la Autoridad de Búsqueda Internacional es de la opinión que no hay
 un único concepto inventivo entre la pluralidad de invenciones de la presente
 15 solicitud en el sentido de la Regla 13.1 del PCT. Consecuentemente, no hay
 unidad y las diferentes invenciones que no pertenecen a un concepto
 inventivo común están formuladas como objetos diferentes en la invitación
 según el Artículo 17(3)(a) del PCT. Por lo tanto, y teniendo en mente que
 cada una de las invenciones distinguidas arriba (1-32) requiere una búsqueda
 20 separada en las bases de datos apropiadas y en la documentación
 clasificada, la Autoridad de Búsqueda Internacional considera que las
 directrices del PCT VII, 12 con respecto a búsqueda completa con trabajo
 adicional despreciable no es aplicable. Así, solo se hizo búsqueda y se
 examinó la primera invención.

25 **V. Carece de unidad de invención**

3. CITAS

30 Se hace referencia a los siguientes documentos:

DI: US-B1-6 380 370 (DOUCETTE-STAMM LYNN A [us] ET AL) Abril 30 de
 2002 (2002-04-30)

Forma (PCT/ISA237) (hoja separada) (hoja 4) (Abril 2005)

5

D2: SELLMAN BRET R ET AL: "identificación de proteínas de ligado
 inmunogénicas y al suero del Staphylococcus Epidermidis" INFECCIÓN E
 INMUNIDAD, vol. 73, no. 10 de octubre de 2005 (2005-10), páginas 6591-
 6600, XP002425360 ISSN: 0019-9567.

10

4. NOVEDAD (Art. 33(2) del PCT)

4.1 Los documentos del arte previo no describen la DEQ ID 1 de la presente
 solicitud. Por lo tanto, se considera que la materia objeto de las
 reivindicaciones 1-14, 16-17, 19-20, 22-43, 46-49 (parcialmente) relacionadas
 con composiciones inmunogénicas que comprenden un polipéptido que tiene
 la secuencia de aminoácido SEQ ID 1 y lcomposiciones inmunogénicas que
 comprenden una secuencia de polinucleótido de la SEQ ID 33, tienen
 novedad.

20

4.2 La presente solicitud satisface el criterio establecido en el Artículo 33(2) del
 PCT porque la materia objeto de las reivindicaciones 1-14, 16-17, 19-20, 22-
 43, 46-48 (parcialmente) es nueva con respecto al arte previo según se
 definió en las reglamentaciones (Regla 64(1)-(3) del PCT).

25

5 NIVEL INVENTIVO (Art. 33(3) del PCT)

5.1 El documento D1 es considerado que representa el estado de la técnica más
 relevante y divulga composiciones de vacuna que comprenden polipéptidos o
 polinucleótidos de Staphylococcus Epidermidis (columna 37-40). La materia
 objeto de la reivindicación 1 difiere en que se reivindica una composición
 inmunogénica que comprende un polipéptido de la SEQ ID 1.

30

- 5
- 5.2
- El problema a ser resuelto por la materia objeto de la reivindicación 1 puede por lo tanto verse como la provisión de una composición inmunogénica alternativa. La solución sería una composición inmunogénica que comprende un polipéptido de la SEQ ID 1.
- 10
- 5.3
- Se considera que esta solución no involucra un nivel inventivo (Artículo 33(3) del PCT) porque la presente solicitud no muestra que es posible usar la proteína con la SEQ ID 1 en una composición inmunogénica para inducir una respuesta inmune, ya que esta proteína no fue ensayada en experimentos de inmunización (ver ejemplos).
- 15
- 5.4
- Por las mismas razones se considera que las reivindicaciones 20, 30, 35, 46, 47, 48 no involucran un nivel inventivo.
- 20
- 5.5
- La presente solicitud no satisface el criterio establecido en el Artículo 33(3) del PCT y la materia objeto de las reivindicaciones 1-14, 16-17, 19-20, 22-43, 46-48 (parcialmente) no involucran un nivel inventivo (Regla 65(1)(2) del PCT).

25

VI. Ciertos documentos citados (Continuación)

- 7
- Ciertos documentos publicados:
- 7.1
- D2: SELLMAN BRET R ET AL: "identificación de proteínas de ligado inmunogénicas y al suero del Staphylococcus Epidermidis" INFECCIÓN E INMUNIDAD, vol. 73, no. 10 de octubre de 2005 (2005-10), páginas 6591-6600, XP002425360 ISSN: 0019-9567.
- 30

OPINIÓN ESCRITA DE LA
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL
(HOJA SEPARADA)

Solicitud Internacional No.
PCT/US2005/037746

5

7.2 Aunque D2 no constituye arte previo dentro del significado de la Regla 64.1(b), parece describir todos los rasgos de las reivindicaciones 1-14, 16-17, 19-20, 22-43, 46-48. Por lo tanto, puede tomarse en consideración en la fase regional de la EPO. No se verificó si la prioridad de esta solicitud fue reivindicada de manera válida.

10

VII. Ciertos Defectos (Continuación)

6.1 Contrario a los requerimientos de la Regla 5.1(a)(ii) del PCT, el arte anterior relevante divulgado en el documento D1 no fue mencionado en la descripción, ni tampoco se identificó estos documentos aquí.

15

6.2 Si se presentan modificaciones, estas deben hacerse mediante el reemplazo de las páginas según se estipula en la Regla 66.8(a) del PCT. En particular, las copias de las modificaciones deben presentarse preferiblemente por triplicado. Más aún, se llama la atención de la solicitante al hecho de que, como consecuencia de la Regla 66.8(a) del PCT al examinador no se le permite llevar a cabo ninguna modificación bajo el procedimiento del PCT, sin embargo cambios menores pueden hacerse.

20

25

6.3 Para poder facilitar el examen de la conformidad de la solicitud modificada con los requerimientos del Artículo 34(2)(b) del PCT, se requiere a la solicitante identificar claramente las modificaciones que se lleven a cabo, sin importar si se refieren a modificaciones por adición, reemplazo o eliminación, e indicar los pasajes de la solicitud como se presentaron en los cuales se basan las modificaciones (ver también la Regla 66.8(a) del PCT). Si la solicitante está de acuerdo, estas indicaciones podrían presentarse en

30

Forma (PCT/ISA237) (hoja separada) (hoja 7) (Abril 2005)

5

escritura manual sobre una copia de las partes relevantes de la solicitud como se presentaron.

6.4
10

15

Se requiere a la solicitante notar que de acuerdo con la Regla 66.4(a) del PCT la emisión de una Opinión Escrita adicional (WO) es facultativa. Más aún, como la acción final en el procedimiento del PCT es un Informe de Examen Preliminar Internacional (IPER) y no una decisión, no existe una violación del derecho a ser escuchado. La solicitante, por lo tanto, no puede fundamentarse para obtener una segunda WO antes de que IPER se haya emitido y se le requiere responder esta primera WO de manera completa.

VII Ciertas observaciones (Continuación)

7
20

25

30

La solicitud no cumple con los requerimientos del Artículo 6 del PCT porque las reivindicaciones no son claras por las siguientes razones:

7.1 Los términos "equivalente biológico", "fragmento", "variante degenerada" usados en las reivindicaciones 1, 15, 16, 18, 20, 30, 35, 46, 47 son vagas y no son claras y dejan al lector con dudas en cuanto al significado de los rasgos técnicos a los cuales ellas se refieren, haciendo confusa la definición de la materia objeto de dichas reivindicaciones, Artículo 6 del PCT.

7.2 Las reivindicaciones 46 y 47 no cumplen con los requerimientos del Artículo 6 del PCT porque la materia para la cual se busca la protección no está claramente definida. Las reivindicaciones intentan definir la materia objeto en términos del resultado que se quiere lograr ("bajo condiciones que permitan la hibridación" y "bajo condiciones que permitan la formación de complejo

787

OPINIÓN ESCRITA DE LA

Solicitud Internacional No.

AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL PCT/US2005/037746

(HOJA SEPARADA)

5

inmune) lo que solo da la afirmación del problema subyacente. Sin embargo, los rasgos técnicos necesarios para lograr este resultado faltan.

8
10

La especificación para una solicitud internacional debe ser capaz de ser entendida sin referirse a cualquier otro documento (cf Directrices del PCT Cap. II 4.17). Las expresiones "incorporado aquí como referencia" encontradas en la descripción no están de acuerdo con los requerimientos del PCT.

15
20

9 La afirmación vaga e imprecisa en la descripción en la página 45, líneas 10-12 implica que la materia objeto para la cual se busca la protección puede ser diferente a lo definido en las reivindicaciones, resultando así como carentes de claridad (Artículo 6 del PCT) cuando se usan para interpretarlas (ver también las directrices del PCT, PCT/GL/3 III, 403a)

25

30 Forma (PCT/ISA237) (hoja separada) (hoja 9) (EPO-Abril 2005)

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference AM101548	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/US2005/037746	International filing date (<i>day/month/year</i>) 19 October 2005 (19.10.2005)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 21 October 2004 (21.10.2004)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant WYETH			

1.	This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 <i>bis</i> .1(a).		
2.	This REPORT consists of a total of 13 sheets, including this cover sheet. In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.		
3.	This report contains indications relating to the following items:		
	☒ Box No. I	Basis of the report	
	☐ Box No. II	Priority	
	☒ Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	
	☒ Box No. IV	Lack of unity of invention	
	☒ Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	
	☒ Box No. VI	Certain documents cited	
	☒ Box No. VII	Certain defects in the international application	
	☒ Box No. VIII	Certain observations on the international application	
4.	The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).		

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland		Date of issuance of this report 31 July 2007 (31.07.2007)
Facsimile No. +41 22 338 82 70		Authorized officer Yoshiko Kuwahara
		e-mail: pt07.pct@wipo.int

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY
(PCT Rule 43bis.1)

To:

see form PCT/ISA/220

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/US2005/037746

International filing date (day/month/year)
19.10.2005

Priority date (day/month/year)
21.10.2004

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
INV. A61K39/085

Applicant
WYETH

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☒ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☒ Box No. VI Certain documents cited
- ☒ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☒ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. **FURTHER ACTION**

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office - P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Date of completion of
this opinion

See form
PCT/ISA/210

Authorized Officer

Noë, Veerle

Telephone No. +31 70 340-4181



WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/US2005/037746

740

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
 - ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material:
 - ☒ a sequence listing
 - ☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material:
 - ☒ on paper
 - ☒ in electronic form
 - c. time of filing/furnishing:
 - ☒ contained in the international application as filed.
 - ☒ filed together with the international application in electronic form.
 - ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

291

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of

- ☐ the entire international application
- ☒ claims Nos. 1-14,16-17,19-20,22-43,46-49 (partially),15, 18,21,44-45 (completely)

because:

- ☒ the said international application, or the said claims Nos. 30-43 for industrial applicability relate to the following subject matter which does not require an international search (*specify*):

see separate sheet

- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☒ no international search report has been established for the whole application or for said claims Nos. 1-14,16-17,19-20,22-43,46-49 (partially),15, 18,21,44-45 (completely)
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:
 - ☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.
 - ☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.
 - ☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rules 13ter.1(a) or (b).
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings; the applicant did not, within the prescribed time limit, furnish such tables in electronic form complying with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions, and such tables were not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.
- ☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in electronic form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.
- ☐ See Supplemental Box for further details

Box No. IV Lack of unity of invention

1. ☐ In response to the invitation (Form PCT/ISA/206) to pay additional fees, the applicant has, within the applicable time limit:
- ☐ paid additional fees
 - ☐ paid additional fees under protest and, where applicable, the protest fee
 - ☐ paid additional fees under protest but the applicable protest fee was not paid
 - ☐ not paid additional fees
2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose not to invite the applicant to pay additional fees.
3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rule 13.1, 13.2 and 13.3 is
- ☐ complied with
 - ☒ not complied with for the following reasons:
see separate sheet
4. Consequently, this report has been established in respect of the following parts of the international application:
- ☐ all parts.
 - ☒ the parts relating to claims Nos. 1-14,16-17,19-20,22-43,46-49 (partially)

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-14,16-17,19-20,22-43,46-48</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	<u>1-14,16-17,19-20,22-43,46-48</u>
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-14,16-17,19-20,22-29,46-48</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/US2005/037746

293

Box No. VI Certain documents cited

1. Certain published documents (Rules 43*bis*.1 and 70.10)

and / or

2. Non-written disclosures (Rules 43*bis*.1 and 70.9)

see form 210

Box No. VII Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

see separate sheet

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

see separate sheet

III. Non-establishment of opinion (Continuation)

- 1.1 Claims 30-43 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv)PCT. Consequently, no opinion will be formulated with respect to the industrial applicability of the subject-matter of these claims (Article 34(4)(a)(i) PCT).

IV. Lack of unity (Continuation)

- 2.1 The present application does not satisfy the requirements of Rule 13.1, 13.2 and 13.3 PCT as the requisite unity of invention does not exist inasmuch as a technical relationship involving one or more of the same or corresponding special technical features does not exist between the subject-matter of the following inventions. The technical problem underlying the present application is the provision of immunogenic compositions comprising a *Staphylococcus epidermidis* polypeptide or polynucleotide.

- 2.2 The solutions to this technical problem provided by the application are :

2.2.1 **1) Invention 1 : claims 1-14, 16-17, 19-20, 22-43, 46-48 (partially, as applicable):** Immunogenic composition comprising a polypeptide having amino acid sequence of SEQ ID 1, a biological equivalent or a fragment thereof; immunogenic composition comprising a polynucleotide sequence of SEQ ID 33, a degenerate variant or a fragment thereof; method for inducing an immune response comprising administering a composition comprising a polypeptide of SEQ ID 1 or polynucleotide of SEQ ID 33; method for detecting *S. epidermidis* in a biological sample using the polynucleotide of SEQ ID 33; method for detection of antibodies to *S. epidermidis* in a biological sample using the polypeptide of SEQ ID 1.

2.2.2 **2) Inventions : 2-7, 9, 13, 15-17, 21-22, 24-25, 28-29, 31-32 : claims**

1-14,16-17,19-20,22-43,46-48 (partially, as applicable): Immunogenic composition comprising a polypeptide having amino acid sequence of SEQ ID 2-7, 9, 13, 15-17, 21-22,24-25, 28-29,31-32, respectively, a biological equivalent or a fragment thereof; immunogenic composition comprising a polynucleotide sequence of SEQ ID 34-39, 41, 45, 47-49, 53-54,56-57, 60-61,63-64 respectively, a degenerate variant or a fragment thereof; method for inducing an immune response comprising administering a composition comprising a polypeptide of SEQ ID 2-7, 9, 13, 15-17, 21-22,24-25, 28-29,31-32 or polynucleotide of SEQ ID 34-39, 41, 45, 47-49, 53-54,56-57, 60-61,63-64; method for detecting *S. epidermidis* in a biological sample using the polynucleotide of SEQ ID 34-39, 41, 45, 47-49, 53-54,56-57, 60-61,63-64; method for detection of antibodies to *S. epidermidis* in a biological sample using the polypeptide of SEQ ID 2-7, 9, 13, 15-17, 21-22,24-25, 28-29,31-32.

2.2.3 **3) Inventions 8,10,11,12,14,18,19,20,23,26,27,30 : claims 1-48 (partially, as applicable):** Immunogenic composition comprising a polypeptide having amino acid sequence of SEQ ID 8,10,11,12,14,18,19,20,23,26,27,30, a biological equivalent or a fragment thereof; immunogenic composition comprising a polynucleotide sequence of SEQ ID 40,42,43,44, 46,50,51,52, 55,58,59,62, a degenerate variant or a fragment thereof; method for inducing an immune response comprising administering a composition comprising a polypeptide of SEQ ID 8,10,11,12,14,18,19,20,23,26,27,30 or polynucleotide of SEQ ID 40,42,43,44, 46,50,51,52, 55,58,59,62; method for detecting *S. epidermidis* in a biological sample using the polynucleotide of SEQ ID 40,42,43,44, 46,50,51,52, 55,58,59,62; method for detection of antibodies to *S. epidermidis* in a biological sample using the polypeptide of SEQ ID 8,10,11,12,14,18,19,20,23,26,27,30.

2.3 Several prior art documents disclose vaccine composition comprising a *Staphylococcus epidermidis* polypeptide or polynucleotide. :

2.3.1 US2004147734 discloses vaccine composition comprising a *Staphylococcus epidermidis* polypeptide or polynucleotide (see paragraph 48 and claims 11-20). This document discloses several polypeptides and polynucleotides of the

present application, e.g. SEQ ID 3 of the application corresponds with SEQ ID 5920 , SEQ ID 4 corresponds with SEQ ID 6583, SEQ ID 5 corresponds with SEQ ID 5342.

- 2.3.2 US6380370 discloses several polypeptides and polynucleotides of the present application (e.g. SEQ ID 3 of the application corresponds with SEQ ID 3765, SEQ ID 4 corresponds with SEQ ID 3915, SEQ ID 5 corresponds with SEQ ID 5339) and their use in vaccine compositions against *S. epidermidis* (e.g. columns 37-40)
- 2.3.3 WO2004087746 discloses hyperimmune serum reactive antigens of *S. epidermidis* or fragments thereof and the corresponding nucleic acid molecules and their use in vaccine compositions (e.g. page 8, paragraph 4 - page 9, paragraph 4; claims 17-18)
- 2.4 In view of these prior art documents, the technical problem underlying the present application can be defined as the provision of alternative immunogenic compositions comprising *Staphylococcus epidermidis* polypeptides or polynucleotides. Taking into account the disclosure in the prior art, bearing in mind the essential differences among the solutions provided (see above 1-32) and considering that no other technical feature can be acknowledged which in the light of the prior art, could be regarded as a special technical feature in the sense of Rule 13.2 PCT, the International Search Authority is of the opinion that there is no single novel inventive concept underlying the plurality of inventions of the present application in the sense of Rule 13.1 PCT. Consequently there is a lack of unity and the different inventions not belonging to a common inventive concept are formulated as the different subjects in the invitation pursuant to Article 17(3)(a) PCT. Therefore, and bearing in mind that every one of the inventions distinguished above (1-32) requires a different separate search in the appropriate databases and classified documentation, the International Search Authority considers that the PCT guidelines VII,12 regarding complete search with negligible additional work is not applicable. Thus only the first invention has been fully searched and examined.

297

V. Reasoned statement (Continuation)

3 CITATIONS

Reference is made to the following documents:

D1: US-B1-6 380 370 (DOUCETTE-STAMM LYNN A [US] ET AL) 30 April 2002
(2002-04-30)

D2: SELLMAN BRET R ET AL: "Identification of immunogenic and serum binding
proteins of Staphylococcus epidermidis" INFECTION AND IMMUNITY, vol. 73,
no. 10, October 2005 (2005-10), pages 6591-6600, XP002425360 ISSN: 0019-
9567

4 NOVELTY (Art. 33(2) PCT)

4.1 The prior art documents do not disclose SEQ ID 1 of the present application.
Therefore, the subject-matter of claims 1-14,16-17,19-20,22-43,46-49 (partially)
related to immunogenic compositions comprising a polypeptide having amino acid
sequence of SEQ ID 1 and immunogenic composition comprising a polynucleotide
sequence of SEQ ID 33 are considered to be novel.

4.2 The present application satisfies the criterion set forth in Article 33(2) PCT because
the subject-matter of claims 1-14,16-17,19-20,22-43,46-48 (partially) is new in
respect of prior art as defined in the regulations (Rule 64(1)-(3) PCT).

5 INVENTIVE STEP (Art. 33(3) PCT)

5.1 Document D1 is considered to represent the most relevant state of the art and
discloses vaccine compositions comprising a S. epidermidis polypeptide or
polynucleotide (column 37-40). The subject-matter of claim 1 differs in that an
immunogenic composition comprising a polypeptide of SEQ ID 1 is claimed.

- 5.2 The problem to be solved by the subject matter of claim 1 may therefore be regarded as the provision of an alternative immunogenic composition. The solution would be an immunogenic composition comprising a polypeptide of SEQ ID 1.
- 5.3 This solution is not considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT) because the present application does not show that it is possible to use the protein with SEQ ID 1 in an immunogenic composition to induce an immune response, since this protein was not tested in immunization experiments (see examples)
- 5.4 For the same reasons also independent claims 20,30,35,46,47,48 are not considered to involve an inventive step.
- 5.5 The present application does not satisfy the criterion set forth in Article 33(3) PCT and the subject-matter of claims 1-14,16-17,19-20,22-43,46-48 (partially) does not involve an inventive step (Rule 65(1)(2) PCT).

VI. Certain documents cited (Continuation)

7 Certain published documents :

- 7.1 D2: SELLMAN BRET R ET AL: "Identification of immunogenic and serum binding proteins of Staphylococcus epidermidis" INFECTION AND IMMUNITY, vol. 73, no. 10, October 2005 (2005-10), pages 6591-6600, XP002425360 ISSN: 0019-9567
- 7.2 Although D2 does not constitute prior art within the meaning of Rule 64.1(b), it appears to disclose all the features of claims 1-14,16-17,19-20,22-43,46-48. It might therefore be taken into consideration in the regional phase before the EPO. No check has been made as to whether the priority of this application has been validly claimed.

VII. Certain Defects (Continuation)

299

- 6.1 Contrary to the requirements of Rule 5.1(a)(ii) PCT, the relevant background art disclosed in document D1 is not mentioned in the description, nor are these documents identified therein.
- 6.2 If amendments are filed, it should be by way of replacement pages in the manner stipulated by Rule 66.8(a) PCT. In particular, fair copies of the amendments should be filed preferably in triplicate. Moreover, the applicant's attention is drawn to the fact that, as a consequence of Rule 66.8(a) PCT the examiner is not permitted to carry out any amendments under the PCT procedure, however minor these may be.
- 6.3 In order to facilitate the examination of the conformity of the amended application with the requirements of Article 34(2)(b) PCT, the applicant is requested to clearly identify the amendments carried out, no matter whether they concern amendments by addition, replacement or deletion, and to indicate the passages of the application as filed on which these amendments are based (see also Rule 66.8(a) PCT). If the applicant regards it as appropriate these indications could be submitted in handwritten form on a copy of the relevant parts of the application as filed.
- 6.4 The applicant is requested to note that in accordance with Rule 66.4 (a) PCT the issuance of an additional Written Opinion (WO) is facultative. Moreover, as the final action in the PCT procedure is an International **Preliminary** Examination Report (IPER) and not a decision, a violation of the right to be heard cannot exist. The applicant can not therefore rely on obtaining a second WO before the IPER is issued and is requested to answer this first WO in a complete manner.

VIII. Certain Observations (Continuation)

- 7 The application does not meet the requirements of Article 6 PCT because claims are not clear for the following reasons:
 - 7.1 The terms "biological equivalent", "fragment", "degenerate variant" used in claims 1,15,16,18,20,30,35,46,47 are vague and unclear and leave the reader in doubt as to the meaning of the technical features to which they refer, thereby rendering the

definition of the subject-matter of said claims unclear, Article 6 PCT.

- 7.2 Claims 46 and 47 do not meet the requirements of Article 6 PCT in that the matter for which protection is sought is not clearly defined. The claims attempts to define the subject-matter in terms of the result to be achieved ("under conditions permitting hybridisation" and "under conditions permitting immune complex formation") which merely amounts to a statement of the underlying problem. The technical features necessary for achieving this result are however missing.
- 8 The specification for an international application should be capable of being understood without reference to any other document (cf PCT Guidelines Ch. II 4.17). The expressions "hereby incorporated by reference" found in the description are therefore not according to the PCT requirements.
- 9 The vague and imprecise statement in the description on page 54, lines 10-12 implies that the subject-matter for which protection is sought may be different to that defined by the claims, thereby resulting in lack of clarity (Article 6 PCT) when used to interpret them (see also the PCT Guidelines, PCT/GL/3 III, 4.3a).