SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 13-107246- -7 **FECHA**: 2014-07-03 17:16:18
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES **EVE:** 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II **FOLIOS**: 6
ACT: 519 PRESENTACION

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 13-107246- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 8050
Folios: 6

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/EP2011/069849				
Fecha de Presentación Internacional	10/11/2011				

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 13-107246-00000-0000	29/Abril/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-107246-00000-0000	29/Abril/2013
Dibujos:	Radicado 13-107246-00000-0000	29/Abril/2013
Prioridad:	US 61 412 034	10/Noviembre/2010
	EP 10190705.3	10/Noviembre/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 capitulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la 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 17 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-107246-00000-0000).

Título de la solicitud: “Nuevo Adyuvante”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevos adyuvantes con el fin de obtener una inducción eficaz de una respuesta inmunitaria y conferir nuevas propiedades atractivas a las vacunas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un nuevo adyuvante y su uso en combinación con un antígeno.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/44

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

El objeto de las reivindicaciones 16 y 17 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 13 – 15 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Titulo

El título se refiere de manera general a un adyuvante, por lo cual se sugiere al solicitante modificarlo para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda identificar fácilmente el objeto de la solicitud.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara y no tiene sustento porque la molécula de ácido nucleico está definida por la i. secuencia de aminoácidos que codifica, la iii. secuencia de nucleótidos a partir de un porcentaje de identidad, lo que no permite establecer la secuencia nucleótida exacta a la que se refiere y además, no hay sustento que demuestre que todas las posibles variables tengan la actividad que se quiere demostrar, la iii. secuencia de nucleótidos cuya hebra complementaria se hibrida con una molécula de ácido nucleico y por la iv. secuencia de nucleótidos que difieren de la secuencia de una molécula de ácido nucleico debido a la generación del código genético, dichas características no constituyen características esenciales, estructurales o funcionales. La molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleótida de la misma indicando el número de la secuencia.

La reivindicación 1 no es clara porque indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

El término “operativamente” de la reivindicación 2 no es claro, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere definir la molécula de ácido nucleico correctamente.

La reivindicación 3 se refiere a un disclaimer (exclusión), el cual no es aceptable porque no constituye una característica esencial, estructural o funcional, que permita definir el objeto de la solicitud.

La reivindicación 4 se refiere a un polipéptido que puede provocar una respuesta

inmunitaria específica de antígeno en un sujeto, que es un resultado a alcanzar y no define la molécula de ácido nucleico, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 5 y 6 definen la molécula de ácido nucleico por el origen autoantigénico, virus, microorganismo tipo bacteria, levadura, hongo o parásito, lo que no permite establecer la secuencia nucleótida exacta a la que se refiere y además, no hay sustento que demuestre que todas las posibles variables tengan la actividad que se quiere demostrar, dichas características no constituyen características esenciales, estructurales o funcionales. La molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleótida de la misma indicando el número de la secuencia.

El polipéptido divulgado en las reivindicaciones 7 y 8 debe ser caracterizado a partir de la secuencia aminoácida de la misma y no por una molécula de ácido nucleico.

La composición reclamada en las reivindicaciones 12 y 13, deben ser definidas por sus ingredientes, indicando las proporciones de cada uno de ellos dentro de la composición.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla ó reproducirla.

7. 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: noviembre 10 de 2010, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2005287176	"Chimeric gene formed of the DNA sequences that encode the antigenic determinants of four proteins of L. infantum, useful for serologic diagnosis of canine leishmaniosis and protein obtained"	29/Diciembre/2005

El documento D1[1] divulga un gen quimérico formado por secuencias de ADN que codifican determinantes antigénicos de cuatro proteínas de *L. infantum*, útiles para el diagnóstico serológico de la Leishmaniasis canina.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Molécula de ácido nucleico representada por una secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo que consiste en:*
i. secuencias de nucleótidos que codifican para un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos el 50% de identidad de secuencia con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 a lo largo de toda su longitud,
ii. secuencias de nucleótidos que comprenden una secuencia de nucleótidos que tiene al menos el 50% de identidad de secuencia con la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 2 a lo largo de toda su longitud,

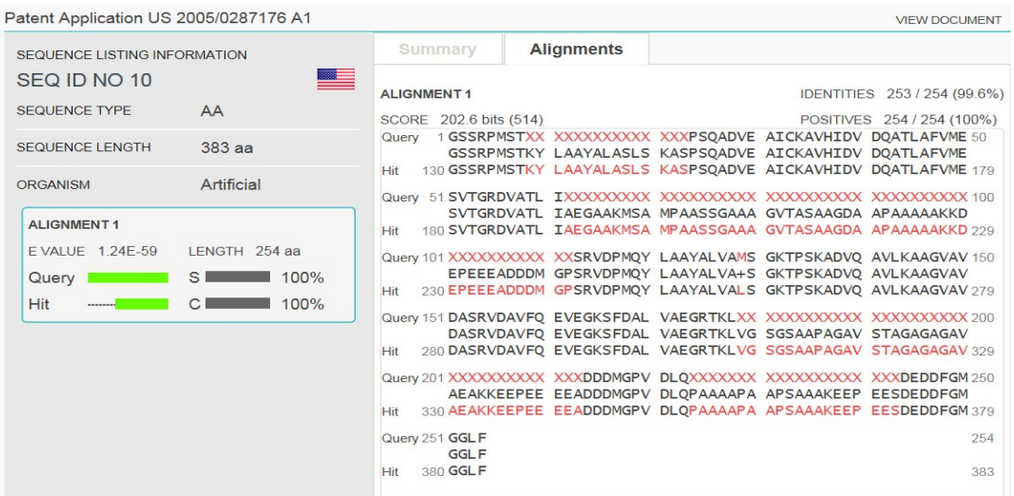
1 http://worldwide.espacenet.com/advancedSearch?locale=en_EP ingresar US2005287176

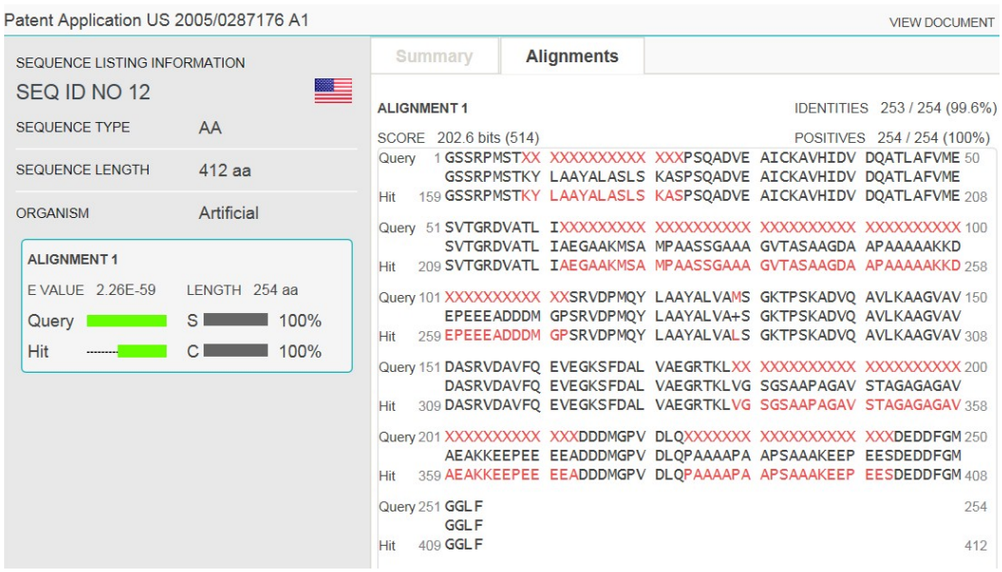
iii. secuencias de nucleótidos cuya hebra complementaria se hibrida con una molécula de ácido nucleico de secuencia de (i) o (ii) y
iv. secuencias de nucleótidos que difieren de la secuencia de una molécula de ácido nucleico de (iii) debido a la degeneración del código genético,
para su uso como adyuvante cuando dicha molécula de ácido nucleico está operativamente unida a una secuencia de nucleótidos que codifica para un antígeno".

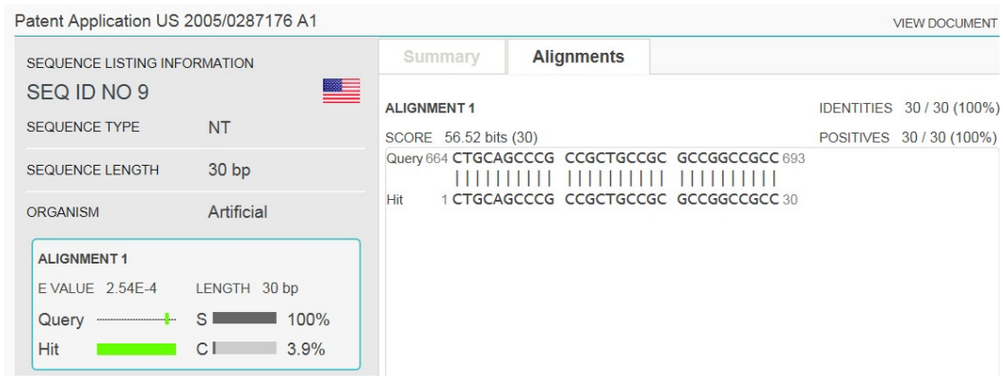
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

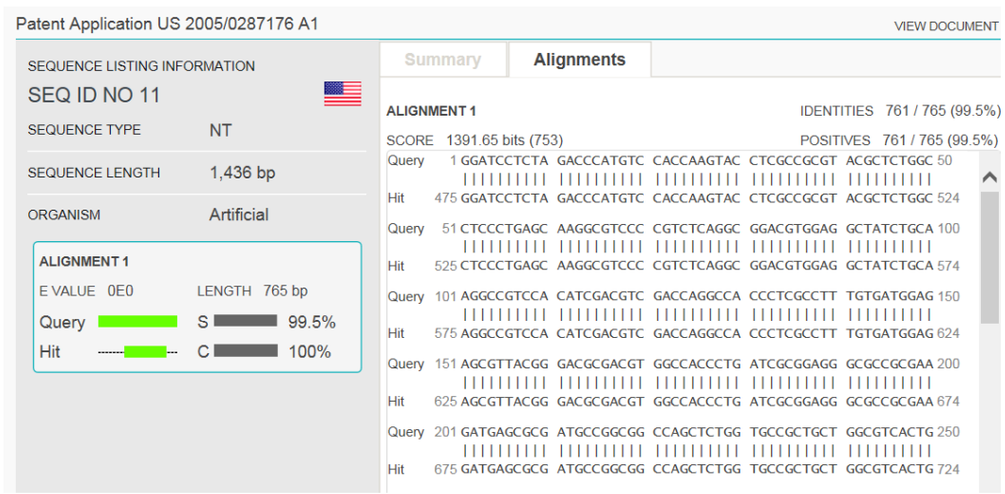
Características esenciales	D1
Molécula de ácido nucleico	Secuencia nucleótida (Pág. 3 , párrafo 0046) y polipéptido quimérico (Pág. 9)
Secuencias de nucleótidos que codifican para un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos el 50% de identidad de secuencia con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:1 a lo largo de toda su longitud	SEQ ID NO:11, SEQ ID NO:12 (Pág. 10 – 12 y Pág. 3, párrafo 0046) SEQ ID NO:10 (Pág. 9 y 10)
Secuencias de nucleótidos que comprenden una secuencia de nucleótidos que tiene al menos el 50% de identidad de secuencia con la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO:2 a lo largo de toda su longitud	SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO:11 (Pág. 10 y 11 y Pág. 3 , párrafo 0046)

Las características esenciales de la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una composición farmacéutica, que comprende un polipéptido quimérico y un vehículo, en donde dicho polipéptido quimérico, contiene al menos un determinante antigénico, reconocido por el suero de perros con leishmaniasis visceral, en el que cada LiP2a, LiP2b, LiH2a, y proteínas LiPO de *Leishmania infantum*, son codificadas por un polinucleótido. Las secuencias que corresponden a las proteínas citoplasmáticas de la proteína Q multicomponente de *L. infantum* SEQ ID NO: 10 y SEQ ID NO: 12 comprenden una secuencia aminoácida que es 99.6% idéntica a la SEQ ID NO: 1 de la presente invención, dichas proteínas son codificadas por la secuencias nucleótidas SEQ ID NO: 9 y SEQ ID N0:11 que presentan un 100% y 99.5% de identidad respectivamente con la SEQ ID NO: 2 de la solicitud.









En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 12 no mencionan alguna característica que haga nueva a la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2005287176	1 – 12	Novedad

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 2014-07-08

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon