

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

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
Emilio Ferrero

ASUNTO	Radicación	07-88653
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	003

10873

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

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

No. Sol. Internacional PCT/GB06/000344
Pub. Internacional WO 2006/082398

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: 167 a 399	29/08/2007
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 400 a 433	29/08/2007
<u>Figuras:</u>	Folios: 435 a 485	29/08/2007
<u>Prioridad:</u>	US 60/648,382	01/02/2005
	US 60/672,497	19/04/2005
	GB 0507997.5	20/04/2005

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: "Construcciones de ácido nucléico".

El objeto de la presente solicitud es suministrar construcciones de ácido nucléico para la expresión de polipéptidos antigénicos.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de vectores de expresión con promotores óptimos para la expresión de la secuencia heteróloga introducida.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra una construcción de ácido nucleico con antígenos de hemaglutinina del virus de influenza y promotor tipo hCMV.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: A61K 39/245; A61P 31/12; A61P 31/16.

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

El uso de las reivindicaciones 111 a 113 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuánto:

- 1) En general el capítulo reivindicatorio carece de concisión (114 reivindicaciones), pues se reclaman múltiples construcciones de ácido nucleico en reivindicaciones independientes, en las cuales se repiten varios elementos de la construcción y se repiten todas las reivindicaciones dependientes. Se recomienda dejar una única reivindicación independiente donde se enumeren los elementos que conforman la construcción y se indique si dicho elemento es fundamental u opcional (reivindicaciones 1-20 y 21-41, entre otras);
- 2) La construcción de ácido nucleico reclamada en la reivindicación principal debe identificar cada uno de los elementos que la conforman, indicando la secuencia nucleótida que permite identificarlo. La alusión a elementos por su función no da certeza del elemento del que se trata y carece de sustento en la descripción por las múltiples opciones a que da lugar;
- 3) La alusión a porcentajes de homología no permite establecer el elemento específico del que se trata ni asegura que dicho elemento tenga la misma función. Por tanto, todas las menciones de porcentajes de homología deben ser retiradas del capítulo reivindicatorio, de manera que la materia reclamada tenga pleno sustento en la descripción (reivindicaciones 1, 21, 32, 42-44, 49, 55, 61, 63-65, 67-69, 96, 97, 98, 100, entre otras);
- 4) Hay una inconsistencia entre la materia divulgada y la reclamada en algunas de las alternativas de elementos y secuencias, que hacen parte de los constructos de ácido nucleico. Se recomienda limitar las reclamaciones de acuerdo con la materia realmente divulgada en la descripción;
- 5) El receptáculo de dosificación para un dispositivo de distribución que comprende las partículas que a su vez comprenden las construcciones de ácido nucleico, no hace parte de la materia cierta de la invención pues no comparte sus características estructurales y funcionales. Se recomienda retirar las reivindicaciones de dicho receptáculo (reivindicaciones 18, 39, entre otras);
- 6) El dispositivo de distribución que comprende las partículas que a su vez comprenden las construcciones de ácido nucleico reclamadas, no comparte características estructurales ni funcionales con el objeto de la invención por lo

que no se considera parte de ella. Se recomienda retirar todas las reivindicaciones que mencionan dicho dispositivo (reivindicaciones 19, 20, 40, 41, entre otras);

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

6. Unidad de invención (Artículo 25 D486)

Tal como manifestó la autoridad de búsqueda internacional, esta oficina encontró que la presente solicitud carece de unidad de invención. Se encontraron 2 grupos inventivos, definidos así:

Grupo I. Constructo de ácido nucleico que comprende los elementos regulatorios i), ii) y iii), codifica HA influenza de una cepa pandémica o no pandémica (reivindicaciones 1, 5, 6, 18-22, 26, 27, 38-43, 45, 55-63, 67, 68, 70, 80-86, 89, 101-108 y 111-114).

Grupo II. Constructo de ácido nucleico que codifica LTA y LTB en orientación inversa, cada uno de los cuales esta operativamente unido a los elementos regulatorios i), ii) y iii) (reivindicaciones 49-60, 65, 66, 74-85, 87-89, 96-108, 111-114).

Teniendo en cuenta que los elementos regulatorios i), ii) y iii) presentes en un constructo de ácido nucleico ya habían sido divulgados por la anterioridad WO 2005/035771 (D1), dichos elementos no pueden considerarse el concepto común inventivo de la invención y por tanto, la misma presenta varios objetos de invención diferentes.

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: 01/02/2005.

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 2005/035771	"Nucleic acid constructs"	21/04/2005*
D2	WO 2005/035779	"Method"	21/04/2005*

* Documento tenido en cuenta como anterioridad de acuerdo con el Art 11, 3) del PCT y el Título X, Circular única de la SIC. Es una solicitud internacional que designa a Colombia y tiene fecha de prioridad anterior a la de la solicitud en estudio.

Resumen de los documentos citados:

D1: Constructo de ácido nucleico que comprende una secuencia promotora quimérica y un sitio de clonación para inserción de una secuencia codificante en ligamiento operable con el promotor quimérico (resumen).
<http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO2005035771.

D2: La invención se relaciona a un método de elicitar una respuesta a células T contra el epítipo de células T en un huésped mamífero, cuyo método comprende: i)

una primera inmunización que comprende al menos dos administraciones entre 1 y 14 días, donde cada administración comprende administrar un nucleótido de interés (NOI) codificando el epítipo de célula T (resumen)

<http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO2005035779.

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Se realiza análisis para el primer grupo inventivo (Grupo I), que incluye la reivindicación 1 de la solicitud.

Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 de la solicitud reclama una construcción de ácido nucleico adecuada para distribuirla a un sujeto para inducir una respuesta inmune contra el antígeno de hemaglutinina del virus de influenza (HA), caracterizada porque comprende:

- i) Una secuencia promotora quimérica que comprende:
 - a. Una secuencia promotora temprana inmediata hCMV;
 - b. El exón 1 y por lo menos una parte del exón 2 del gen temprano inmediato principal hCMV; y
 - c. Un intrón heterólogo provisto en el lugar de la región del intrón A del gen temprano inmediato principal hCMV;
- ii) Una secuencia de codificación operablemente enlazada con el promotor quimérico, en donde la secuencia de codificación codifica un antígeno de hemaglutinina del virus de influenza (HA), un fragmento inmunogénico del mismo, o una variante inmunogénica de dicho antígeno o fragmento que tiene por lo menos 80% de homología de aminoácido al antígeno o fragmento;
- iii) Una secuencia líder no-traducida que se deriva de la secuencia del antígeno HBVpreS2, la secuencia del e-antígeno HBV o la secuencia del antígeno del tipo 2gD HSV y que está operablemente enlazada al promotor quimérico;
- iv) La secuencia potenciadora que se deriva de la región no traducida 3' (UTR) de una secuencia H3sAg o de una secuencia del gen temprano inmediato CMV de simio, que está operablemente enlazada con el promotor quimérico y que está en corriente descendiente de la secuencia de codificación.

D1 divulga un constructo de ácido nucleico que comprende los elementos regulatorios i), ii) y iii) definidos en la reivindicación 1 de la solicitud, codificando HA de influenza de una cepa pandémica, H3N2 (vector pPJV1671, Fig. 8). El ejemplo 7 de este documento describe como pPJV1671 es producido, empezando de pPJV7563 (secuencia de ácido nucleico en D1, Fig. 12), la secuencia promotora quimérica aislada puede ser derivada de la descripción de pPJV7563 (Pág. 68) en combinación con la secuencia de ácido nucleico de tal plásmido en la Fig. 12.

D1 también divulga las partículas cubiertas con el constructo y la administración de estas, así como el receptáculo de dosificación, el dispositivo de distribución de tipo jeringa sin aguja (Pág. 31-34, D1). Igualmente los ácidos nucleicos de D1 son usados para inmunización con DNA.

De esta manera el documento D1 contiene todas las características esenciales de la invención definida en las reivindicaciones 1, 5, 6, 18-22, 26, 27, 38-43, 45, 55-63, 67, 68, 70, 80-86, 89, 101-108 y 111-114, y afecta su novedad, haciendo que incumpla el artículo 16 de la D486.

Por su parte, D2 divulga un constructo de ácidos nucleicos que comprende los elementos regulatorios i), ii) y iii) como se definen en la SEQ N°14, codifica el antígeno de influenza M2 (ver Fig.11). De esta manera, D2 contiene todas las características esenciales de la invención, definidas en las reivindicaciones 44, 69 y 89, por lo que afecta la novedad de las mismas.

Aunque el análisis de patentabilidad se ha realizado para el grupo I de invención, esta oficina manifiesta que el documento D1, que revela constructos de ácido nucléico codificando LTA y LTB en orientación inversa, también afectaría el grupo II de invención.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2005/035771	1, 5, 6, 18-22, 26, 27, 38-43, 45, 55-63, 67, 68, 70, 80-86, 89, 101-108 y 111-114	Novedad
D2	WO 2005/035779	44, 69 y 89	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 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

22 JUN. 2012

Elaboró: N.Lamprea *NLB*

Revisó: Consuelo Leguizamón *CL*