

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
ALVARO CORREA ORDÓÑEZ

ASUNTO	Radicación	07-109300
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	005

102,19

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐	Cap. I	☐
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. II	☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2006/014669
Fecha de Presentación Internacional 17/Abril/2006

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 7 a 82	17/Octubre/2007
Reivindicaciones:	Folios 83 a 87	17/Octubre/2007
Prioridad:	US 60/672,289	18/Abril/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 la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Vacuna de toxoide de C. Perfringens alfa".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar proporcionar composiciones útiles para el tratamiento de enfermedades clostridiales.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones de vacuna que comprenden toxinaes alfa de Tipo C. Perfringens, sus fragmentos antigénicos, fragmentos antigénicos inactivados de toxinas alfa, y cualquiera de sus combinaciones.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/08, A61P 31/04

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

El objeto de las reivindicaciones 16 a 21 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro por que no define la estructura química de los antígenos seleccionados para conformar la vacuna, se recuerda al solicitante que:

- Un anticuerpo debe ser caracterizarlo a partir de su estructura completa, mencionando las secuencias que lo conforman en la cadena ligera y cadena pesada, o las secuencias variables de las cadenas ligera y pesada o las secuencias de los 6 CDR's que conforman ambas cadenas
- Una proteína o un ácido nucleico deben ser caracterizadas por su secuencia completa, la cual además debe ser adjuntada en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO, y que no se aceptan definiciones indicando porcentajes de homología o identidad, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia aminoácida o nucleótida exacta a la que se refiere.
- No se aceptan definiciones a partir de resultados esperados (efectos esperados de la composición de vacuna), ni definiciones a partir del origen (bacteria, planta o animal) del antígeno que hace parte de la composición. Por último se recuerda al solicitante que según Art 15 D 486 literales (b).

Las reivindicaciones 13 y 14 tal como se encuentran escritas reclaman la misma materia, el solicitante debe eliminar las repeticiones.

El método reclamado en la reivindicación 22 no es claro por que no brinda información suficiente para que una persona versada en la materia pueda replicarlo, a este respecto la descripción tampoco es clara, el solicitante debe aclarar:

- Cual es el medio de cultivo para *C. perfringens*, el metodo

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender y replicar la invención, específicamente, la invención no proporciona la estructura química exacta de los antígenos que componen las vacunas reclamadas.

6. 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: 18/Abril/2005, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO9323543	Clostridium perfringens vaccines	25/Noviembre/2003
D2	US4292307	Vaccine and method for prophylaxis and treatment of clostridiosis of animals and poultry	29/Septiembre/1981

D1 divulga péptidos y vacunas que capaces de inducir la producción de anticuerpos contra la toxina alfa de *Clostridium perfringens* en los animales a los cuales es administrada. Dichas vacunas contienen una secuencia aminoácida de toxina alfa que va de 247 a 370 conservando los epítopes necesarios para la fosforilasa C y/o la actividad de hidrólisis esfingomielina.

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19931125&CC=WO&NR=9323543A1&KC=A1

D2 divulga una vacuna para la profilaxis y el tratamiento de clostridiosis de animales y aves de corral que comprende toxinaes de *Clostridium perfringens* tipo A, B y D, *Cl. oedematiens* y *Cl. septicum*, separado de la masa microbeal, un sorbente, y un disolvente.

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=US&NR=4292307A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19810929&DB=EPODOC&locale=en_EP

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en "Una vacuna que comprende un antígeno seleccionado del grupo que consiste en un toxinae alfa de *C. perfringens*, un fragmento antigénico de un toxinae alfa de *C. perfringens*, un fragmento antigénico inactivo de una toxina alfa de *C. perfringens* y cualquier combinación de los anteriores; donde una a dos dosis de 0,25 a 0,6 ml cada una de la vacuna son suficientes para inducir por lo menos cuatro unidades de antitoxina (A. U.) de anticuerpo antitoxina alfa, por ml de antisuero de un polio vacunado con la vacuna".

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

Características esenciales	D1
Vacuna	Vacuna
Antígeno toxinae alfa de <i>C. perfringens</i>	Péptido de 261 a 300 aminoácidos que contienen los epítopes de la toxina alfa de <i>C. perfringens</i>
Fragmento antigénico de un toxinae alfa de <i>C. perfringens</i>	

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual divulga una vacuna contra *C. perfringens* que consta de uno o varios péptidos de 261 a 300 aminoácidos que contienen los epítopes de la toxina alfa de *C. perfringens* tipo A y un adyuvante correspondiente a una emulsión de aceite en agua. (Reivindicación 7, 9 y 10 página 3 párrafo 3).

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

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 12 consiste en "La vacuna de la reivindicación 1 que es una vacuna multivalente que además comprende una o mas de las siguientes toxinas: toxina beta de *C. perfringens*, toxina beta 2 de *C. perfringens*, enterotoxina de *C. perfringens*, toxina épsilon de *C. perfringens*, toxina iota de *C. perfringens*, toxina kappa de *C. perfringens*, toxina lambda de *C. perfringens*, toxina teta de *C. perfringens*, toxina sordellii de *C. hemorragica*, toxina letal de *C. sordetlii*, toxina A de *C. difficile*, toxina B de *C. difficile*, toxina alfa de *C. septicum*, toxina alfa de *C. novyi* y toxina befa de *C. novyi*".

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

Características esenciales	D2
Vacuna multivalente que comprende una o mas de las siguientes toxinas: • Toxina beta de <i>C. Perfringens</i>, • Toxina beta 2 de <i>C. Perfringens</i>, • Enterotoxina de <i>C. Perfringens</i>, • Toxina épsilon de <i>C. Perfringens</i>, • Toxina iota de <i>C. Perfringens</i>, • Toxina kappa de <i>C. Perfringens</i>, • Toxina lambda de <i>C. perfringens</i>, • Toxina teta de <i>C. perfringens</i>, • Toxina <i>sordellii</i> de <i>C. Hemorragica</i>, • Toxina letal de <i>C. Sordetlii</i>, • Toxina A de <i>C. Difficile</i>, • Toxina B de <i>C. Difficile</i>, • Toxina alfa de <i>C. Septicum</i>, • Toxina alfa de <i>C. Novyi</i> • Toxina befa de <i>C. Novy</i>"	Una vacuna universal para la profilaxis y el tratamiento clostridiosis de animales y aves de corral que comprende: • toxina of <i>Cl. perfringens</i> type A • toxina of <i>Cl. perfringens</i> type B • toxina of <i>Cl. perfringens</i> type D • toxina of <i>Cl. oedematiens</i> • toxina of <i>Cl. septicum</i>

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 12 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual divulga una vacuna contra *C. perfringens* que consta de toxina of *Cl. perfringens* type A, toxina of *Cl. perfringens* type B, toxina of *Cl. perfringens* type D, toxina of *Cl. Oedematiens*, toxina of *Cl. Septicum* (Reivindicación 1).

En consecuencia, la reivindicación 12 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9323543	1 a 12	Novedad
D2	US4292307	1 a 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 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... 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 No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
13 JUN. 2012

Elaborado por: Sandra Carolina Crespo Cárdenas
Revisado Por: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Aprobado por: José Luis Salazar López

