

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 9-17840- -10	FECHA: 2013-01-16 17:32:45		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 9-17840- -10
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 373
Folios: 5

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/BR2007/000248				
Fecha de Presentación Internacional	20/07/2007				

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 40 a 67	23/Febrero/2009
	Folios 196 a 214	03/Diciembre/2012
Reivindicaciones:	Folios 68 a 69	23/Febrero/2009
	Folio 215	03/Diciembre/2012
Dibujos:	Folios 71 a 83	23/Febrero/2009
	Folios 216 a 228	03/Diciembre/2012
Prioridad:	BR PI0603490-0	21/Julio/2006

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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta

la tasa pagada por el 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 6 del capítulo reivindicatorio (Fl. 215).

Título de la solicitud: “Vacuna Recombinante Para Leishmaniasis que Comprende una Proteína Recombinante A2 de Formas Amastigote” (Modificado Fl. 190).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una vacuna que sea efectiva para proteger los perros y, consecuentemente, disminuir las posibilidades de transmisión a los humanos, que además, permita la distinción serológica entre perros vacunados e infectados empleando métodos de laboratorio de bajo costo que estén disponibles en la red pública.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación de vacuna compuesta de la proteína A2 recombinante y saponina, como adyuvante, que permite la distinción entre animales vacunados e infectados a través de las pruebas convencionales ELISA o de inmunofluorescencia que emplea antígenos de las formas promastigota de Leishmania.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/08.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 3, 4 y 5 se refieren a una vacuna “que permite la distinción serológica entre animales vacunados e infectados mediante pruebas serológicas convencionales, ELISA e inmunofluorescencia”, “que permite inducir una respuesta inmune humoral en especies caninas a través de la producción de anticuerpos específicos contra el antígeno A2”, “que induce respuesta inmune celular en especies caninas a través de niveles elevados de IFN- γ ” y por el “mantenimiento de resultados negativos para las pruebas serológicas convencionales para leishmaniasis en especies caninas” que son resultados a alcanzar y no definen a la vacuna, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere definir la vacuna por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

En las reivindicaciones 1 y 2 se nombra una proteína recombinante A-HIS (rA2) y un antígeno recombinante de las formas promastigota de Leishmania sin definirlos adecuadamente. Se aclara al solicitante que las proteínas se definen por su secuencia de aminoácidos.

La reivindicación 1 nombra una cantidad de 0,01 de timerosal, sin definir a que unidad de medida se refiere el solicitante. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 1 se refiere a que el antígeno A2 de Leishmania es producido en Escherichia coli. Se aclara al solicitante que esta reivindicación es de producto y sólo pueden ser definida en términos de su proceso de fabricación si: el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características estructurales. Puesto que no es el caso, se sugiere definir la vacuna por características esenciales referidas a los ingredientes y proporciones de la composición.

5. 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: julio 21 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 95/06729	"Differentially Expressed <i>Leishmania</i> Genes and Proteins"	09/Marzo/1995
D5	US 2001/0034330	"Innate Immunity-Stimulating Compositions of CPG and Saponin and Methods Thereof"	25/Octubre/2001

El documento D1¹ divulga una vacuna que comprende la proteína antigénica recombinante A2 de *Leishmania* y un vehículo fisiológicamente aceptable y adyuvantes (Resumen; Pág. 31 reivindicación 24; Pág. 32, reivindicación 25).

El documento D5² divulga una vacuna recombinante para la leishmaniasis, que comprende saponina, tampón fosfato salino y timerosal (Pág. 6, Párr. 48 y 52; Pág. 7, Párr. 57; Pág. 9, Párr. 77).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: "*Una vacuna recombinante para Leishmaniasis que comprende una proteína recombinante A2 de formas amastigote que permite la distinción serológica entre animales...*" (Fl. 215).

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

Características esenciales	D1	D5
Una vacuna para <i>Leishmaniasis</i> que comprende:	Una vacuna para <i>Leishmaniasis</i> (Pág. 31, reivindicación 24) que comprende:	Una vacuna para <i>Leishmaniasis</i> (Pág. 6, Párr. 52) que comprende:
Proteína recombinante A2-HIS (rA2) 50 a 200,00 µg/mL	Proteína recombinante A2-HIS (Pág. 17, Línea 17)	No se menciona
Saponina 0,125 A 0,500 µg/mL	Adyuvante (Pág. 32, reivindicación 25)	Saponina (Pág. 6, Párr. 48)
q.s.p. de solución salina amortiguada 1,00 mL	No se menciona	Solución salina de fosfato amortiguada (Pág. 7, Párr. 57)
Timerosal 0,01	No se menciona	Timerosal (Pág. 7, Párr. 57)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una vacuna para *Leishmaniasis* que comprende una proteína recombinante A2-HIS (Pág. 17, Línea 17) y un vehículo (Pág. 31, reivindicación 24), donde el vehículo comprende un adyuvante (Pág. 32, reivindicación 25).

El documento D1 también da a conocer promastigotas de *L. donovani* (Pág. 10,

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9506729A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19950309&DB=EPODOC&locale=en_EP

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2001034330A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20011025&DB=EPODOC&locale=en_EP

Líneas 10 – 18).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la vacuna del documento D1 consiste en la solución salina amortiguada, el timerosal y en la cantidad de los ingredientes.

El efecto que logra el incluir la solución salina amortiguada, el timerosal y la cantidad de los ingredientes es la obtención de una vacuna que comprende una proteína recombinante de A2 que produce una incrementada respuesta inmune.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la vacuna conocida en el documento D1 para que produzca una incrementada respuesta inmune”.

Sin embargo, la utilización de saponinas para producir una incrementada respuesta inmune en el individuo ya está divulgada en el documento D5 (Pág. 6, Párr. 48). El documento D5 también revela el uso de soluciones salinas, agentes antibacteriales, antioxidantes y soluciones amortiguadoras en formulación de la composición (Pág. 7, Párr. 56), además, enseña la solución salina de fosfato para la adecuada administración de la vacuna y el timerosal para la prevención de la acción de microorganismos (Pág. 7, Párr. 57).

Respecto a las cantidades utilizadas, es de resaltar que el ajuste de las mismas corresponde al quehacer rutinario de la persona normalmente versada en la materia y puesto que no se observa ningún efecto técnico generado las cantidades reivindicadas, éstas no le otorgan nivel inventivo a la composición de la solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la saponina, la solución salina amortiguada y el timerosal del documento D5 en la composición divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 6 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 – 6 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 95/06729	1 – 6	Nivel inventivo
D5	US 2001/0034330	1 – 6	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

El solicitante afirma que la materia de la reivindicación 1 no se encuentra divulgada en ninguno de los documentos citados como estado de la técnica.

Se aclara que la novedad fue superada con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio; sin embargo, la materia reclamada no cuenta con nivel inventivo, como ya se demostró en el examen de patentabilidad.

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 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 2013-01-22

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez