

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
J. Ian Raisbeck
office@olarteraisbeck.com

ASUNTO	Radicación	09-35922
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	002 E 14001

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒ Cap. II ☐
No. Sol. Internacional		PCT/EP2007/006190	
Pub. Internacional		WO 2008/028535	

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: 59 a 133	07/04/2009
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 134 a 138	07/04/2009
<u>Figuras:</u>	Folios: 139 a 149	07/04/2009
<u>Prioridad:</u>	EP 06018847.1	08/09/2006

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

Título de la solicitud: "Partículas de núcleo dividido para la presentación de moléculas extrañas, especialmente para aplicaciones en vacunas y método para producirlas".

El objeto de la presente solicitud es suministrar un portador para vacunas o para otras moléculas.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proteínas portadoras para antígenos de patógenos que tengan la estructura y antigenicidad adecuada.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra un sistema portador de núcleo dividido que emplea la proteína nuclear del virus de la hepatitis B y una proteína extraña.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: C07K 14/02, C12N 15/62, A61K 39/00, C12N 7/04.

4. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

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

- 1) La reivindicación principal reclama un sistema portador de núcleo definido, este sistema debe ser definido a partir de su estructura específica por lo que los dominios que provienen de la proteína nuclear deben indicar su secuencia (SEQ N°);
- 2) La denominación de "proteína extraña" carece de claridad. De acuerdo con la descripción las moléculas ensayadas corresponden a polipéptidos por lo que se recomienda definirla así e indicar sus características adicionales (reivindicaciones 1 a 17).
- 3) De acuerdo con el sustento presentado en la descripción, la molécula extraña debe ser limitada, indicando por ejemplo el tamaño de la misma, su carácter antigénico, tipo de molécula. La indicación de cualquier proteína extraña carece de sustento;
- 4) La proteína extraña de la reivindicación 8 está definida por su función, sin embargo dicho elemento debe ser definido adicionalmente por su estructura específica;
- 5) El medicamento de la reivindicación 15 está definido de igual forma que el sistema portador de núcleo de la reivindicación principal. Se recomienda revisar las características esenciales aportadas. Lo mismo aplica para la reivindicación 17;

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

5. 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: 08/09/2006.

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 publicación
D1	Skamel C. et.al. The Journal of Biological Chemistry, vol. 281(25):17474-17481	"Hepatitis B virus capsid-like particles can display the complete, dimeric outer surface protein C and stimulate production of protective antibody responses against <i>Borrelia burgdorferi</i> infection"	23/06/2006

Resumen del documento citado:

D1: Partículas similar a cápside (CLPs) del virus de la hepatitis B, en un ensamblaje en icosaedro formado por 90-120 dímeros de proteína nuclear, mantienen la actividad como transportadores que estimulan la respuesta inmune en vacunas para antígenos heterólogos (resumen, Fl. 192).

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 de la solicitud reclama un sistema portador de núcleo dividido que, como polipéptidos separados, tiene el dominio nuclear N y el dominio nuclear C de la proteína nuclear de un virus de la hepatitis B, y al menos una molécula extraña contra la cual ha de provocarse una respuesta inmune, donde dicha molécula extraña está fusionada al extremo C del dominio nuclear N o el extremo N del dominio nuclear C, donde la proteína nuclear es capaz de unirse para formar partículas similares a cápsides, y donde la molécula extraña está fusionada a un aminoácido de la proteína nuclear que está localizado entre las posiciones 73 y 94 de la proteína nuclear.

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

Características esenciales	D1
Sistema portador de núcleo dividido que, como polipéptidos separados, tiene el dominio nuclear N y el dominio nuclear C de la proteína nuclear de un virus de la hepatitis B y al menos una molécula extraña	Dímeros de proteína nuclear de virus de hepatitis B, que sirven como transportadores en vacunas de antígenos heterólogos (resumen, Fl. 192)
molécula extraña está fusionada al extremo C del dominio nuclear N o el extremo N del dominio nuclear C	Proteína de superficie externa, OspC de <i>Borreliae</i> sp. (Fl. 193 col. izq)
la proteína nuclear es capaz de unirse para formar partículas similares a cápsides	La proteína nuclear es capaz de unirse para formar partículas similares a cápsides (Fl. 192, Fig 1)
la molécula extraña está fusionada a un aminoácido de la proteína nuclear que está localizado entre las posiciones 73 y 94 de la proteína nuclear	Proteína OspC se inserta entre las posiciones 78 y 81 de la proteína nuclear (Fig. 2A).

En el estado de la técnica se encuentra el documento D1 el cual divulga el uso de la proteína nuclear del virus de la hepatitis B para ser usado como transportador en una vacuna contra la bacteria *Borreliae* sp (resumen), aprovechando la formación de partículas como cápside que hace esta proteína. Para la construcción de la proteína de fusión se utiliza el dímero de la proteína nuclear del virus de la hepatitis B y se inserta entre este, la proteína de superficie externa OspC de la bacteria (Fl. 193 col. izq).

Esta proteína OspC tiene un tamaño de 188 aminoácidos (Fl. 194 col. der; Fig. 2) y se inserta entre los aminoácidos 78 y 81 de la proteína nuclear. El ensamblaje final da una forma de hongo permitiendo la formación de partículas similares a cápsides (Fl. 193 col. der).

En el documento D1 se evidencia la actividad de proteína transportadora de antígenos de la proteína nuclear del virus de hepatitis B, la producción de anticuerpos contra la proteína OspC que era el antígeno transportado y el potencial de la molécula para ser usado en vacunas (resumen Fl. 192 y Fl. 196).

De esta manera, a partir de la información divulgada en D1 se podía desarrollar el sistema portador de núcleo dividido de la invención, usándolo con diferentes antígenos. Sí, la materia reclamada en la reivindicación 1 carece de novedad e incumple el artículo 16 de la D486.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Skamel C. et.al. The Journal of Biological Chemistry, vol. 281(25):17474-17481	1-9	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

_____ **14 AGO. 2012**

Elaboró: N.Lamprea **NLB**
Revisó: Consuelo Leguizamón L. 
Aprobó: Jose Luis Salazar.