

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-47162- -17	FECHA: 2016-06-17 12:48:18
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-47162- -17
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 7506
Folios: 8

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/IB2011/053934				
Fecha de Presentación Internacional	08/09/2011				

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 N° 13-047162-00000-0000	08/Marzo/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-047162-00000-0000	08/Marzo/2013
	Radicado N° 13-047162-00003-0000	07/Junio/2013
	Radicado N° 13-047162-00007-0000	08/Mayo/2015
	Radicado N° 13-047162-00011-0000	09/Octubre/2015
Dibujos:	Radicado N° 13-047162-00000-0000	08/Marzo/2013
Secuencias:	Radicado N° 13-047162-00000-0000	08/Marzo/2013
Prioridad:	US 61/381,837	10/Septiembre/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 capítulo primero del Título X 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 11 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 13-047162-00011-0000).

Título de la solicitud: “Variantes no lipídicas de antígenos de ORF2086 de *Neisseria meningitidis*”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un tratamiento para el meningococo del serotipo B.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones inmunogénicas que comprenden polipéptidos OFR2086 del serotipo B seleccionados de SEQ ID NO: 44, 49, 50 y 55, solos o en combinación con polipéptidos del serogrupo B.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/095, C07K 14/22.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

En primer lugar, se recuerda a la recurrente que la forma correcta de reclamar una composición es a partir de sus ingredientes y las proporciones de los mismos. En ese orden de ideas, las reivindicaciones independientes 1, 2 y 8 deben indicar además del ingrediente activo, los excipientes que la componen para que se definan como composiciones verdaderas.

La expresión “...en donde el polipéptido no exhibe un desplazamiento de la masa de +70 en comparación con el correspondiente polipéptido silvestre cuando es medido por espectrometría de masas” corresponde a un resultado a alcanzar y no revela alguna característica técnica esencial del polipéptido que integra la composición reclamada. Se sugiere eliminar de la parte característica de las reivindicaciones 1 y 2. Lo mismo ocurre con las expresiones “no-lipidado” y “no-piruvilado”, las cuales corresponden a un resultado, producto de la eliminación de la cisteína en la posición 1 del extremo N-terminal del polipéptido, de acuerdo con lo divulgado en la descripción. Como se puede corroborar en las secuencias SEQ ID NO: 44, 49, 50 y 55, carecen del residuo de cisteína en el extremo N-terminal, en consecuencia, se espera que dichos polipéptidos no sean susceptibles a modificaciones de lipidación y piruvilación. Por lo tanto, se sugiere que los polipéptidos de la composición sean definidos únicamente por su estructura primaria.

En la reivindicación 2 se sugiere reemplazar el término “comprende” por el término “consiste” en la expresión “...que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO. 50...”, para que sea claro que el polipéptido consiste únicamente de los aminoácidos presentados en dicha secuencia.

La reivindicación 4 carece de concisión porque no indica la estructura del polipéptido adicional de la composición.

La reivindicación 8 no es clara. Primero, indica que el polipéptido B44 consiste en la secuencia SEQ ID NO: 50, lo cual no es cierto, pues según lo divulgado en la descripción, la variante B44 corresponde a la SEQ ID NO: 44. Segundo, si la reivindicación busca referirse a una composición de secuencia SEQ ID NO: 50, resultaría redundante puesto que reclamaría la misma materia reclamada en la reivindicación independiente 2. Se sugiere hacer las correcciones necesarias en la reivindicación 8 y sus dependientes. También se sugiere revisar la dependencia de dicha reivindicación 9 y dependientes con la reivindicación independiente 2.

Las reivindicaciones 9 y 10 carecen de concisión porque no dan a conocer la estructura de los polipéptidos adicionales que puede tener la composición. Se sugiere que sean indicados por su número de identificación SEQ ID NO.

Se sugiere reemplazar los términos nomenclaturales propios como B44, B09 y A05, por las secuencias de aminoácidos a los cuales se refiere, con el número de identificación SEQ ID NO, ya que esto le resta claridad a la materia reclamada.

Se sugiere precisar a lo largo de todo el capítulo reivindicatorio (especialmente en las reivindicaciones independientes) que los polipéptidos ORF2086 son de *N. meningitidis*.

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa 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 2016-06-28

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Sandra Carolina Crespo

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 13-47162						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		Non-lipidated Neisseria orf2086 n-terminal cysteine remove lipidation protein				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		A61K 39/95; C07K 14/22				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
NCBI						
Lens						
Google académico						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
PCT/EPO	12/03/2013	WO2007/060548	1-4, 6-17, 21, 23, 26-31	NI		x
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
US20040167068						
WO2008001224						
WO 2004048404						
WO 2006081259						
http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1742-4658.2007.06056.x/pdf						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	
SEQ ID NO: 44, 49, 50 Y 55.						

ALINEAMIENTOS ENTRE LAS SECUENCIAS DE LA SOLICITUD Y LOS DOCUMENTOS DE PATENTE MÁS CERCANOS

Alineamiento 1. 100% de identidad de la secuencia SEQ ID NO. 44 de la presente solicitud con los residuos 72-333 de la SEQ ID NO. 62 del documento WO2008001224 (US8039007)

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
US8039007_62      MPVNMKPSEPPFGRHLIFASLTCLIDAVCKKRYRNQNVYILSILCMTRSKPVNRTTFCCL
44      -----

US8039007_62      SLTAALILTACSSGGGGSGGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKDKGLKSLTLEDSISQNGT
44      -----SSGGGGSGGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKDKGLKSLTLEDSISQNGT
                      *****

US8039007_62      LTLSAQGAERTFKAGDKDNSLNTGKLKNDKISRFDIFRQIEVDGQLITLESGEFQVYKQS
44      LTLSAQGAERTFKAGDKDNSLNTGKLKNDKISRFDIFRQIEVDGQLITLESGEFQVYKQS
                      *****

US8039007_62      HSALTALQTEQVQDSEHSGKMVAKRQFRIGDIVGEHTSFGKLPKDVMTYRGTAFGSDDA
44      HSALTALQTEQVQDSEHSGKMVAKRQFRIGDIVGEHTSFGKLPKDVMTYRGTAFGSDDA
                      *****

US8039007_62      GGKLTYTIDFAAKQGHGKIEHLKSPELNVDLAAADIKPDEKHHAVISGSVLYNQAEGKSY
44      GGKLTYTIDFAAKQGHGKIEHLKSPELNVDLAAADIKPDEKHHAVISGSVLYNQAEGKSY
                      *****

US8039007_62      SLGIFGGQAQEVAGSAEVETANGIRHIGLAAKQ
44      SLGIFGGQAQEVAGSAEVETANGIRHIGLAAKQ
                      *****
```

Alineamiento 2. 100% de identidad de la secuencia SEQ ID NO. 49 de la presente solicitud con los residuos 2-255 de la SEQ ID NO. 50 del documento US20040167068. 99.22% de identidad de la SEQ ID NO. 50 con la secuencia SEQ ID NO. 224 del documento US20040167068.

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
50      SSGGGGSGGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKDKGLQSLTDQSVRKNEKLLAAQGAECT
US20040167068A1_224  ---CSSGGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKDKGLQSLTDQSVRKNEKLLAAQGAECT
49      ---SSGGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKDKGLQSLTDQSVRKNEKLLAAQGAECT
                      *****

50      YNGDSLNTGKLKNDKVSFRDFIRQIEVDGKLITLESGEFQVYKQSHSALTALQTEQVQD
US20040167068A1_224  YNGDSLNTGKLKNDKVSFRDFIRQIEVDGKLITLESGEFQVYKQSHSALTALQTEQVQD
49      YNGDSLNTGKLKNDKVSFRDFIRQIEVDGKLITLESGEFQVYKQSHSALTALQTEQVQD
                      *****

50      SEDSGKMVAKRQFRIGDIAGEHTSFDKLPKGSATYRGTAFGSDDAGGKLTYTIDFAAKQ
US20040167068A1_224  SEDSGKMVAKRQFRIGDIAGEHTSFDKLPKGSATYRGTAFGSDDAGGKLTYTIDFAAKQ
49      SEDSGKMVAKRQFRIGDIAGEHTSFDKLPKGSATYRGTAFGSDDAGGKLTYTIDFAAKQ
                      *****

50      GHGKIEHLKSPELNVELATAYIKPDEKRHAVISGSVLYNQDEKGSYSLGIFGGQAQEVAG
US20040167068A1_224  GHGKIEHLKSPELNVELATAYIKPDEKRHAVISGSVLYNQDEKGSYSLGIFGGQAQEVAG
49      GHGKIEHLKSPELNVELATAYIKPDEKRHAVISGSVLYNQDEKGSYSLGIFGGQAQEVAG
                      *****

50      SAEVETANGIHHIGLAAKQ
US20040167068A1_224  SAEVETANGIHHIGLAAKQ
49      SAEVETANGIHHIGLAAKQ
                      *****
```

Alineamiento 3. 100% de identidad de la secuencia SEQ ID NO. 55 de la presente solicitud con los residuos 2-261 de la SEQ ID NO. 50 del documento US20040167068.

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
55      -SSGSGSGGGGVAADIGTGLADALTAPLDHKDKGLKSLTLEDNISQNGTLTLSAQGAET
US20040167068A1_50  CSSGSGSGGGGVAADIGTGLADALTAPLDHKDKGLKSLTLEDNISQNGTLTLSAQGAET
                      *****

55      FKVGDKDNSLNTGKLNKDKISRDFVQKIEVDGQTITLASGEFQIYKQDHSVALQIEK
US20040167068A1_50  FKVGDKDNSLNTGKLNKDKISRDFVQKIEVDGQTITLASGEFQIYKQDHSVALQIEK
                      *****

55      INNPKIDSLINQRSFLVSLGGEHTAFNQLPSGKAEYHGKAFSSDDAGGKLTYTIDFAA
US20040167068A1_50  INNPKIDSLINQRSFLVSLGGEHTAFNQLPSGKAEYHGKAFSSDDAGGKLTYTIDFAA
                      *****

55      KQGHGKIEHLKTPEQNVELASAELKADEKSHAVILGDRYGSSEKGTYHLALFGDRAQEI
US20040167068A1_50  KQGHGKIEHLKTPEQNVELASAELKADEKSHAVILGDRYGSSEKGTYHLALFGDRAQEI
                      *****

55      AGSATVKIREKVHEIGIAGKQ
US20040167068A1_50  AGSATVKIREKVHEIGIAGKQ
                      *****
```

CRITERIOS DE BÚSQUEDA (Pantallazos)

BLASTP con SEQ ID NO: 44

Database	Patented sequences (pat)						
	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
	Sequence 62 from patent US 8039007	526	526	100%	0.0	100%	AEQ83277.1
	Sequence 67 from patent US 8968748	526	526	100%	0.0	100%	AKX13663.1
	Sequence 44 from patent US 8986710	523	523	100%	0.0	100%	AKX40549.1
	Sequence 21 from patent US 8986710	523	523	100%	0.0	100%	AKX40538.1
	Sequence 12 from patent US 8574597	521	521	100%	0.0	99%	AHE19845.1
	Sequence 8 from patent US 8574597	520	520	100%	0.0	99%	AHE19843.1
	Sequence 10 from patent US 8574597	520	520	100%	0.0	99%	AHE19844.1
	Sequence 94 from patent US 8226960	517	517	100%	0.0	99%	AFQ69618.1
	Sequence 24 from patent US 8398988	513	513	100%	0.0	99%	AGO74413.1

BLASTP con SEQ ID NO: 49

Database	Patented sequences (pat)						
	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
☒	Sequence 56 from patent US 8968748	511	511	100%	0.0	100%	AKX13652.1
☐	Sequence 49 from patent US 8986710	508	508	100%	0.0	100%	AKX40550.1
☒	Sequence 228 from patent US 7785608	508	508	100%	0.0	100%	ADS31577.1
☐	Sequence 224 from patent US 7785608	508	508	100%	0.0	100%	ADS31575.1
☐	Sequence 226 from patent US 7785608	508	508	100%	0.0	100%	ADS31576.1
☐	Sequence 3 from patent US 8968748	507	507	100%	0.0	99%	AKX13602.1
☐	Sequence 2 from patent US 8968748	506	506	100%	0.0	99%	AKX13601.1
☐	Sequence 26 from patent US 8968748	505	505	100%	0.0	99%	AKX13625.1
☐	Sequence 91 from patent US 8226960	505	505	100%	0.0	99%	AFQ69615.1

BLASTP con SEQ ID NO: 50

Database	Patented sequences (pat)
----------	--------------------------

Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
Sequence 50 from patent US 8986710	516	516	100%	0.0	100%	AKX40551.1
Sequence 5 from patent US 8968748	509	509	100%	0.0	98%	AKX13604.1
Sequence 28 from patent US 8968748	508	508	100%	0.0	98%	AKX13627.1
Sequence 226 from patent US 7785608	508	508	98%	0.0	99%	ADS31576.1
Sequence 5 from patent US 8466167	479	479	98%	1e-169	94%	AGP24359.1
Sequence 14 from patent US 8858958	478	478	98%	2e-169	94%	AJN33091.1
Sequence 30 from patent US 8840907	479	479	98%	2e-169	94%	AJN09783.1
Sequence 149 from patent US 7803387	481	481	98%	2e-167	94%	ADS48582.1
Sequence 34 from patent US 8226960	476	838	98%	6e-165	94%	AFQ69580.1

BLASTP con SEQ ID NO: 55

Database	Patented sequences (pat)
----------	--------------------------

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
☐	Sequence 55 from patent US 8986710	518	518	100%	0.0	100%	AKX40552.1
☒	Sequence 54 from patent US 7785608	518	518	100%	0.0	100%	ADS31490.1
☐	Sequence 52 from patent US 7785608	518	518	100%	0.0	100%	ADS31489.1
☐	Sequence 50 from patent US 7785608	518	518	100%	0.0	100%	ADS31488.1
☒	Sequence 19 from patent US 8968748	502	502	100%	0.0	97%	AKX13618.1
☐	Sequence 42 from patent US 8968748	501	501	100%	0.0	97%	AKX13641.1
☐	Sequence 20 from patent US 8968748	500	500	100%	1e-180	97%	AKX13619.1
☐	Sequence 43 from patent US 8968748	499	499	100%	2e-180	97%	AKX13642.1
☐	Sequence 21 from patent US 8968748	498	498	100%	2e-179	96%	AKX13620.1
☐	Sequence 44 from patent US 8968748	496	496	100%	3e-179	96%	AKX13643.1